

MÁRCIO ALEXANDRE DE CASTRO ALVES

**BOMBAS DE INFUSÃO: OPERAÇÃO,
FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA**

**FLORIANÓPOLIS
2002**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA ELÉTRICA**

**BOMBAS DE INFUSÃO: OPERAÇÃO,
FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA**

Dissertação submetida à
Universidade Federal de Santa Catarina
como parte dos requisitos para a
obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

MÁRCIO ALEXANDRE DE CASTRO ALVES

Florianópolis, Dezembro de 2002.

BOMBAS DE INFUSÃO: OPERAÇÃO, FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA

MÁRCIO ALEXANDRE DE CASTRO ALVES

‘Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, área de concentração em Engenharia Biomédica, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina.’

Prof. Renato Garcia Ojeda, EE, Dr
Orientador

Prof. Edson Roberto De Pieri, Dr.
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica

Banca Examinadora:

Prof. Renato Garcia Ojeda, EE, Dr.
Presidente

Prof. Raimes Moraes, EE, Ph.D.

Prof. Hans Helmut Zürn, EE, Ph.D.

Dedicatória

À minha família: aos meus pais, Antônio e Aláide;
aos meus irmãos, Marco Aurélio e Luiza Andreza,
pelo carinho e apoio em todos os momentos.

Agradecimentos

Aos meus pais, Antônio e Alaíde, razão da minha existência.
Aos meus irmãos, Marco Aurélio e Luiza Andreza.

Aos amigos do IEB, pela orientação e apoio recebidos ao longo do trabalho, em especial, Humberto Pereira, Marcos Lucatelli, Kleide, Ana Claudia, Ana Paula, Gisele, Erlon Rocco, José Fabio, Léo, Pantaleão, Euler, Bruno, Wilson, Alexandre, Helio, Raul, Flavio....

Agradeço aos amigos de Mestrado pelo incentivo e pelas discussões, em especial, ao Luciano, ao Luiz, à Marisete, ao Renan, à Sabrina...

Agradeço também aos amigos, incentivadores e colaboradores, Margarete e Vânio.

Assim como ao Unileste, pelo apoio financeiro.

Resumo da Dissertação apresentada à UFSC como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

BOMBAS DE INFUSÃO: OPERAÇÃO, FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA

MÁRCIO ALEXANDRE DE CASTRO ALVES

DEZEMBRO/2002

Orientador: Renato Garcia Ojeda, EE, Dr.

Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Palavras-chave: Engenharia Clínica, equipamento eletromédico, bomba de infusão, operação, funcionalidade, segurança

Número de Páginas: 109.

RESUMO

Bomba de infusão é um equipamento eletromédico (EEM) destinado à terapia intravenosa quando se necessita de maior precisão na infusão, importante dentro de um estabelecimento assistencial de saúde (EAS). A não observância dos procedimentos de uso da bomba de infusão, bem como de suas características funcionais e de segurança, pode acarretar danos ao paciente, ao usuário, ao equipamento e às instalações. Neste trabalho, do ponto de vista da Engenharia Clínica (EC), discutem-se as características relativas à operação, à funcionalidade e à segurança na utilização de bombas de infusão. Nesse sentido, promoveu-se o estudo das normas NBR IEC 601-1 (ABNT, 1994), a qual trata das prescrições gerais para segurança, e NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 1999), que estabelece as prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Com base nas referidas normas, propõem-se ensaios para avaliação das principais características de funcionalidade e segurança para bombas de infusão. Também se apresentam exemplos de avaliação qualitativa e ensaios quantitativos de segurança elétrica segundo a metodologia proposta.

Abstract of Dissertation presented to UFSC as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Electrical Engineering.

INFUSION PUMPS: OPERATION, FUNCIONALITY AND SAFETY

MÁRCIO ALEXANDRE DE CASTRO ALVES

DECEMBER /2002

Advisor: Renato Garcia Ojeda, EE, Dr

Area of Concentration: Biomedical Engineering

Keywords: Clinical Engineering, electromedical equipments, infusion pumps, operation, functionality, safety.

Number of Pages: 109.

ABSTRACT

Infusion pumps are electromedical equipments (EME) destined to intravenous therapy when a higher infusion precision is needed, important in a health assistance establishment (HAS). If the correct ways of use infusion pumps use procedures, as well as its functional and safety characteristics, are not observed, this may cause damage to patients, users, equipments, and the facilities. In this work, from the point of view of Clinical Engineering, the characteristics related to operation, functionality and safety in the use of infusion pumps are discussed. The Brazilian norms NBR IEC 301-1 (ABNT, 1994), that deals with the general safety rules, and NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 1999), which establishes the particular rules to safety of infusion pumps and controllers were studied. Based on the mentioned norms, tests to evaluate the main characteristics of functionality and safety to infusion pumps are offered. Also, examples of qualitative evaluation and quantitative tests concerning electrical safety according to the proposed methodology.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	XII
LISTA DE FIGURAS	XIII
LISTA DE TABELAS	XIV
LISTA DE QUADROS.....	XV
1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1 MOTIVAÇÃO.....	2
1.2 OBJETIVOS	2
1.3 JUSTIFICATIVA.....	3
1.4 METODOLOGIA	4
1.5 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO	4
2. ANATOMIA, FISIOLOGIA E COMPLICAÇÕES RELACIONADAS À TERAPIA INTRAVENOSA.....	6
2.1 PELE	6
2.1.1 Epiderme	7
2.1.2 Derme	7
2.1.3 Hipoderme.....	8
2.2 RECEPTORES SENSORIAIS	8
2.3 SISTEMA VENOSO.....	9
2.3.1 Túnica adventícia	9
2.3.2 Túnica média	10
2.3.3 Túnica íntima	10
2.4 VEIAS DAS MÃOS E DOS BRAÇOS	11
2.5 VIAS DE ACESSO PERIFÉRICO PARA TERAPIA PEDIÁTRICA	12
2.5.1 Veias da região cefálica.....	12
2.5.2 Veias do dorso da mão e antebraço	13
2.5.3 Veias do dorso do pé.....	14
2.6 VIAS ALTERNATIVAS DE ADMINISTRAÇÃO EM PACIENTES PEDIÁTRICOS	14
2.6.1 Via intra-óssea.....	14
2.6.2 Veias e artérias umbilicais.....	15
2.7 VIAS DE ACESSO AO SISTEMA VENOSO CENTRAL.....	15
2.7.1 Estrutura venosa do braço	15
2.7.2 Estrutura venosa do tórax.....	16
2.8 COMPLICAÇÕES LOCAIS	17
2.8.1 Hematoma	17
2.8.2 Trombose	17
2.8.3 Flebite	18
2.8.3.1 <i>Flebite mecânica</i>	18

2.8.3.2 <i>Flebite química</i>	18
2.9.3.3 <i>Flebite bacteriana</i>	19
2.8.4 Tromboflebite	19
2.8.5 Infiltração	19
2.8.6 Extravasamento	19
2.8.7 Espasmo venoso	19
2.9 COMPLICAÇÕES SISTÊMICAS	20
2.9.1 Septicemia	20
2.9.2 Sobrecarga circulatória	20
2.9.3 Edema pulmonar	20
2.9.4 Embolia gasosa	21
2.9.5 Choque por infusão rápida	21
2.9.6 Embolia por cateter	21

3 MATERIAIS E EQUIPAMENTOS RELACIONADOS À TERAPIA INTRAVENOSA.....22

3.1 SISTEMA PARA ADMINISTRAÇÃO DA INFUSÃO	22
3.1.1 Frasco de vidro	23
3.1.2 Frasco de plástico	23
3.2 EQUIPOS	24
3.2.1 Equipos primários	26
3.2.2 Equipos secundários	26
3.2.3 Equipos primário em Y	26
3.3 CATETERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS	26
3.3.1 Cateteres agulhados	27
3.3.2 Cateter sobre agulha	27
3.3.3 Cateteres sob agulha	28
3.3.4 Cateteres de linha média	28
3.3.5 Cateter periféricos de duplo lúmen	29
3.4 CATETERES INTRAVENOSOS CENTRAIS	29
3.5 FILTROS DE LINHA PARA SOLUÇÃO INTRAVENOSA	29
3.6 SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO POR GRAVIDADE	30
3.7 SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZANDO BOMBAS DE INFUSÃO	30

4. BOMBAS DE INFUSÃO32

4.1 PRINCÍPIOS DAS BOMBAS DE INFUSÃO	32
4.1.1 Controle das infusões	32
4.1.2 Motor de passo	34
4.1.3 Mecanismo de direcionamento	34
4.2 ESTRUTURA DAS BOMBAS DE INFUSÃO	36
4.3 Tipos de bombas de infusão	38
4.3.1 Bomba de infusão volumétrica	38
4.3.1.1 <i>Finalidade</i>	39
4.3.2 Bomba de seringa	39
4.3.2.1 <i>Finalidade</i>	40
4.3.3 Bomba de infusão ambulatorial	40

4.3.3.1 Finalidade.....	41
-------------------------	----

5 SEGURANÇA E FUNCIONALIDADE NAS BOMBAS DE INFUSÃO 42

5.1 SEGURANÇA NA OPERAÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO	42
5.1.1 Terminologia de infusão.....	43
5.1.2 Terminologia dos componentes das bombas de infusão	44
5.1.2.1 Sensor de gotejamento.....	44
5.1.2.2 Alarme de ar no equipo (Air-in-line).....	44
5.1.2.3 Alarme de oclusão.....	45
5.1.2.4 Alarme de infusão incompleta	45
5.1.2.5 Alarme de bateria fraca	45
5.1.2.6 Alarme de mau funcionamento.....	45
5.1.2.7 Alarme sem infusão.....	45
5.1.2.8 Alarme de programação incompleta.....	46
5.1.2.9 Alarme de equipo.....	46
5.1.2.10 Alarme de porta	46
5.1.2.11 Alarme de fluxo livre.....	46
5.2 SEGURANÇA QUANTO À FUNCIONALIDADE.....	46
5.2.1 Medição dos dados de saída das bombas de infusão	47
5.2.2 Medição da pressão de oclusão	50
5.2.3 Medição do volume de <i>bolus</i>	51
5.2.4 Alarmes.....	51
5.2.5 Imunidade.....	51
5.3 SEGURANÇA QUANTO AO RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO.....	52
5.3.1. Medição das características relacionadas ao risco de choque elétrico	53
5.3.1.1 Resistência de aterramento	53
5.3.1.2 Rigidez dielétrica.....	53
5.3.1.3 Medições de corrente de fuga permanente em bombas de infusão.....	53
5.3.2 Valores admissíveis para correntes de fuga em bombas de infusão	54

6. PROPOSTAS DE PROCEDIMENTOS DE ENSAIOS PARA AVALIAÇÃO DE FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA..... 56

6.1 PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO QUALITATIVA RELATIVA À FUNCIONALIDADE À SEGURANÇA.....	57
6.1.1 Aparência externa	57
6.1.2 Marcações.....	58
6.1.3 Botões e teclas	58
6.1.4 Mostradores digitais.....	58
6.1.5 Fusível de proteção	58
6.1.6 Cabo de alimentação.....	59
6.1.7 Sensor detector de gotas e de bolhas de ar	59
6.1.8 Imunidade.....	59
6.1.9 Bateria interna	59
6.1.10 Alarmes	60
6.2 PROCEDIMENTOS DE ENSAIO QUANTITATIVO RELATIVOS AOS DADOS DE SAÍDA DAS BOMBAS DE INFUSÃO.....	61

6.2.1 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída das bombas de infusão volumétrica	62
6.2.1.1 Vazão mínima	63
6.2.1.2 Vazão intermediária	65
6.2.1.3 Vazão de bolus	66
6.2.2 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída das bombas de seringa	66
6.2.2.1 Vazão mínima	68
6.2.2.2 Vazão Intermediária	69
6.2.2.3 Vazão de bolus	69
6.2.3 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão para utilização ambulatorial do Tipo 1	70
6.2.3.1 Vazão mínima	71
6.2.3.2 Vazão intermediária	71
6.2.4 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão ambulatorial do Tipo II	72
6.2.5 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão ambulatorial do Tipo III	73
6.2.6 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão ambulatorial do Tipo IV	73
6.2.7 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão ambulatorial do Tipo V	73
6.3 PROCEDIMENTOS DE ENSAIO QUANTITATIVO DE VOLUME BOLUS E DE PRESSÃO DE OCLUSÃO	74
6.4 PROCEDIMENTO DE ENSAIO QUANTITATIVO RELATIVO À SEGURANÇA ELÉTRICA	75
6.5 PROPOSTA DE PROCEDIMENTOS PARA OPERAÇÃO SEGURA DAS BOMBAS DE INFUSÃO	77
6.6 EXEMPLOS DE APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO PROPOSTO	79
6.6.1 Ensaio realizados	79
6.6.1.1 Dados dos equipamentos	79
6.6.1.2 Avaliação qualitativa	80
6.6.1.3 Ensaio quantitativo relativo à segurança elétrica	80
7. CONCLUSÕES E PROPOSTAS PARA TRABALHOS FUTUROS	83
7.1 TRABALHOS FUTUROS	86
ANEXOS	87
ANEXO I	88
anexo II	92
anexo III	94
anexo IV	99
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	106

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

C – Conforme

CA - Corrente alternada

CASF – Condição anormal sob uma só falha

CC - Corrente contínua

Celec – Centro local de engenharia clínica

CN – Condição normal

EAS – Estabelecimento assistencial de saúde

EC – Engenharia clínica

ECRI – Emergency Care Research Institute

EEC – Estrutura de engenharia clínica

EEM – Equipamento eletromédico

FDA – Food and Drug Administration

GTMH- Gestão de tecnologia médico-hospitalar

IV - Intravenosa

LAT - Laboratório de Avaliação Técnica

NC – Não conforme

UEC – Unidade de centro cirúrgico

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 - Anatomia da pele (PHILLIPS, 2001).....	6
Figura 2.2- Anatomia de uma veia (PHILLIPS, 2001).....	9
Figura 2.3 - Veias superficiais do antebraço (PHILLIPS, 2001).....	12
Figura 2.4 - Veias superficiais da região cefálica (PHILLIPS, 2001).....	13
Figura 2.5 - Distribuição das veias superficiais (PHILLIPS, 2001).	13
Figura 2.6 - Veias superficiais do pé (PHILLIPS, 2001).	14
Figura 2.7- Sistema venoso intramedular (SPIVEY, 1987).....	15
Figura 2.8 - Estrutura anatômica venosa (PHILLIPS, 2001).	16
Figura 3.1 - Comparação dos frascos de administração (PHILLIPS,2001)	23
Figura 3.2 - Equipo e componentes básicos (PHILLIPS, 2001).....	25
Figura 3.3 - Tipos de cateteres agulhados (PHILLIPS, 2001)	27
Figura 3.4 - Tipos de cateteres sobre agulha (PHILLIPS, 2001).	28
Figura 3.5 - Cateter periférico de duplo lúmen (PHILLIPS, 2001).	29
Figura 4.1 - Tipos de sistemas de infusão (MOYLE & DAVEY, 2000).	33
Figura 4.2 - Mecanismos peristálticos (MOYLE & DAVEY, 2000).....	35
Figura 4.3 - Princípio de uma bomba de infusão (MOYLE & DAVEY, 2000).	36
Figura 4.4 - Mecanismo de direcionamento	36
Figura 4.5 - Sistema em blocos (adaptado de WEBSTER, 1998).	38
Figura 4.7 - Modelo de uma bomba de seringa comercial (ECRI, 2001 b)	40
Figura 4.7 - Modelo de uma bomba ambulatorial comercial (ECRI, 2001 c)	41
Figura 5.1 - Gráfico de partida (ABNT, 1999).	48
Figura 5.2 - Gráfico de partida de estabilização (ABNT, 1999).	49
Figura 5.3 - Curva de trombeta da segunda hora de ensaio (ABNT, 1999).	49
Figura 5.4 - Curva de trombeta durante a última hora do ensaio (ABNT, 1999)....	50
Figura 6.1 - Aparelhagem de ensaio bomba volumétrica (ABNT, 1999).....	62
Figura 6.2 - Gráfico de partida para vazão mínima	64
Figura 6.3 - Curva de trombeta da segunda hora do período	64
Figura 6.4 - Curva de trombeta da última hora do período	65
Figura 6.5- Aparelhagem de ensaio para bomba de seringa.	67
Figura 6.6 - Diagrama de ensaio pressão e alarme de oclusão (ABNT, 1999).	74
Anexo III - Circuito proposto para verificar corrente de fuga para o terra.	94
Anexo III - Circuito proposto para verificar corrente através do gabinete	95
Anexo III - Circuito proposto pela norma através do paciente	96
Anexo III - Circuito proposto pela norma para verificar a corrente causada por tensão na parte aplicada.....	97
Anexo III -Dispositivo de medição (ABNT, 1999)	98
Anexo III - Dispositivo de medição (Equipamento sob ensaio) (ABNT, 1999)-	98

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 - Tipos de problemas levantados nas ordens de serviços	43
Tabela 5.2 - Valores de corrente determinados pela norma	54
Tabela 6.1 - resultados da rigidez dielétrica	81
Tabela 6.2 - Resultados das correntes de fuga	82
Tabela 6.3 - Resultados com a bomba alimentada externamente.	82
Anexo I Tabela 4.1 - Vazão mínima	90
Anexo I Tabela 4.2 - Vazão intermediária	90
Anexo I Tabela 4.3 - Vazão intermediária com contra pressão	90
Anexo I Tabela 4.4 - Vazão com o reservatório Abaixo do Mecanismo	90
Anexo I Tabela 4.5 - Vazão de <i>Bolus</i>	90
Anexo I Tabela 5.1 - Volume de <i>Bolus</i> e Pressão de Oclusão	91

LISTA DE QUADROS

Quadro 2.1 - Seleção do local da inserção (adaptado de PHILLIPS, 2001).....	11
Quadro 2.2 - Seleção do local da inserção nas veias superficiais (adaptado de PHILLIPS, 2001).	11
Quadro 6.1 - Definição dos períodos relacionados ao ensaio de bombas de infusão volumétrica (ABNT, 1999).	63
Quadro 6.2- Definição dos períodos relacionados ao ensaio de bombas de infusão de seringa (ABNT, 1999).	67
Quadro 6.3 - Definição dos períodos relativo ao ensaio de bomba de infusão ambulatorial do Tipo 1 (ABNT, 1999).	70
Quadro 6.4. - Realização do ensaio de acordo com a classe do equipamento.	76
Quadro 6.5 - Situação e possíveis causas (adaptado do manual de manutenção bomba de infusão Infusomat compact).	78
Quadro 6.6 - Resultados da avaliação qualitativas das bombas de infusão.	80
Anexo I: Dados do equipamento	88
Anexo I: Avaliação qualitativa	88
Anexo I: Resistência de isolamento (rigidez dielétrica)	89
Anexo I: Ensaio de resistência de aterramento	89
Anexo I: Corrente de fuga para o terra geral (mA)	89
Anexo I: Corrente de fuga através do gabinete (mA).....	89
Anexo I: Corrente de fuga através do paciente (mA).....	89
Anexo I: Corrente de fuga através do paciente com tensão sobre as partes Aplicadas (mA).....	89

1. INTRODUÇÃO

Bombas de infusão são equipamentos amplamente utilizados nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), presentes em diversos ambientes da rotina hospitalar, como emergência, UTIs, unidades de queimados, entre outros.

As principais aplicações clínicas das bombas de infusão são a manutenção dos níveis de fluidos no corpo durante e após as cirurgias, a nutrição parenteral em pacientes pediátricos e auxílio da administração de drogas.

A utilização das bombas de infusão é necessária quando a infusioterapia deve atender a requisitos como: erro menor que 5% durante a infusão de medicamentos, paciente sob restrição hídrica, proteção contra oclusão, bolha de ar e fim de infusão. Atualmente, não há, por parte da equipe médica, uma assimilação quanto a aspectos construtivos do equipamento e da correta utilização das bombas de infusão, em razão, sobretudo, da ausência de suporte de treinamento. A falta de conhecimento sobre o equipamento que está sendo utilizado pode, por consequência, acarretar erros de operação e comprometer a segurança dos pacientes e usuários.

Os equipamentos eletromédicos apresentam uma série de características construtivas que devem ser analisadas periodicamente, visando minimizar riscos de danos aos usuários e pacientes provocados por funcionamento inadequado.

As tecnologias são colocadas à disposição das equipes médicas com o intuito de melhorar o atendimento prestados aos pacientes nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS). Entretanto, cabe a Estrutura de Engenharia Clínica (EEC) dar o suporte adequado aos usuários para uma correta utilização dos equipamentos eletromédicos. Através da aquisição de equipamentos adequados aos procedimentos realizados no EAS, de treinamento dos usuários de equipamentos eletromédicos, da realização de procedimentos de ensaios dos parâmetros funcionais e dos aspectos de segurança, de disponibilização de

instalações adequadas, a EEC pode auxiliar na diminuição de acidentes que envolvem equipamentos eletromédicos.

1.1 MOTIVAÇÃO

Uma justificativa para desenvolver o estudo é poder auxiliar a Estrutura da Engenharia Clínica (EEC) a realizar algumas etapas da Gestão de Tecnologia Médico – Hospitalar (GTMH), que necessitam de dados de funcionalidade e segurança elétrica referente ao EEM bomba de infusão para a tomada de decisões.

1.2 OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho é estudar as bombas de infusão, suas características principais, e elaborar uma proposta de procedimentos de ensaio de funcionalidade e segurança, baseando-se em normas da série NBR IEC 60601-1 para este tipo de EEM.

Para ser utilizado de forma segura e efetiva, o EEM deve apresentar características metrológicas de acordo com os padrões estabelecidos pelos órgãos normativos. Assim, características de funcionalidade e segurança devem ser verificadas periodicamente através de procedimentos de ensaios.

A adequação dos parâmetros funcionais preestabelecidos nos órgãos normativos não garante, contudo, a utilização de forma segura de um EEM. O conhecimento do operador quanto à correta operação de EEM também é um fator importante na utilização segura desse tipo de tecnologia. Para ser capaz de programar qualquer tipo de bomba de infusão, o profissional precisa estar familiarizado com a terminologia para administração da infusão e controle do equipamento. Dessa forma, descrevem-se procedimentos para a utilização das bombas de infusão, visando orientar os usuários sobre a forma correta de operação do equipamento.

O trabalho objetiva, também, servir como uma ferramenta de auxílio no gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar (GTMH) - especificação,

aquisição, recebimento e instalação, treinamento de operadores, manutenções preventivas e corretivas e a própria substituição do equipamento - das bombas de infusão.

1.3 JUSTIFICATIVA

Por ser um EEM destinado à terapia intravenosa, o correto funcionamento das bombas de infusão é imprescindível para que o paciente receba a terapia prescrita.

O correto funcionamento das bombas de infusão é alcançado se houver conhecimento do operador quanto ao equipamento que está utilizando e se o equipamento apresentar características mínimas de funcionalidade e segurança. Entretanto, durante sua formação, os profissionais da área clínica não recebem informações adequadas sobre o funcionamento e a operação de EEM, e até mesmo conceitos básicos de eletricidade são desconhecidos por eles. Portanto, o seu contato com EEM dá-se já no exercício de sua profissão, ou através de demonstrações, geralmente feita superficialmente, sobre aspectos construtivos e riscos envolvidos na utilização de EEM.

Em virtude dessa deficiência na formação, falhas de funcionalidade e segurança dificilmente são observadas pelos profissionais da área clínica durante a operação de um EEM. Para a verificação das características funcionais e de segurança, é necessária a realização de ensaios, nos quais é observada a adequação dos parâmetros mensurados aos limites considerados seguros para utilização de EEM, no caso, das bombas de infusão.

Ensaio de funcionalidade e segurança podem ser uma ferramenta de suporte à tomada de decisão da engenharia clínica quando da avaliação da necessidade de envio de um equipamento para manutenção, da aceitação de um equipamento vindo da manutenção externa ou da incorporação de tecnologia. No entanto, ensaios de funcionalidade e segurança de bombas de infusão não são atualmente realizados pelo LAT por falta de procedimentos normativos. Por isso, há a necessidade de se propor procedimentos de ensaios baseados em norma estabelecida pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

1.4 METODOLOGIA

A metodologia utilizada para o desenvolvimento deste trabalho iniciou com a pesquisa bibliográfica sobre o tema proposto, de modo a sintetizar informações e limitar a abrangência dos assuntos abordados.

A etapa seguinte do trabalho foi a realização do estudo sobre as seguintes normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT): NBR IEC 601-1 (ABNT, 1994), a qual trata das prescrições gerais para segurança, e NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 1999), que trata das prescrições gerais para segurança e controladores de infusão.

Paralelamente ao estudo através da leitura, foram realizadas visitas a hospitais para interação com os profissionais da saúde que utilizam o EEM bomba de infusão para realização da terapia intravenosa (IV). Após a interação com profissional da saúde e dos estudos das normas, foram elaboradas as seguintes propostas: procedimento para utilização segura das bombas de infusão, procedimentos de ensaios de funcionalidade e segurança elétrica. E, por último, foram realizados ensaios de segurança elétrica seguindo a metodologia proposta nesta dissertação.

1.5 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

Esta dissertação está dividida em sete capítulos, incluindo este, em que são expostos os objetivos e as motivações para a realização deste trabalho.

No Capítulo 2, apresentam-se os conceitos básicos sobre anatomia e fisiologia da pele e do sistema venoso, para realizar a terapia intravenosa (IV) com eficácia. Também se descrevem neste capítulo as complicações locais e sistêmicas.

As terminologias relacionadas aos materiais, equipamentos de infusão IV e métodos para infusão IV, constam no Capítulo 3.

Já, no Capítulo 4, explicam-se o mecanismo propulsor, o princípio de funcionamento e de proteção das seguintes bombas de infusão: bomba de infusão volumétrica, bomba de infusão ambulatorial e bomba de seringa.

O Capítulo 5 analisa os aspectos relacionados à segurança e à funcionalidade dos dispositivos de infusão que podem vir a comprometer a segurança do paciente e do operador. Os itens abordados são operação, funcionalidade, risco de choque elétrico e radiação excessiva. Há também o risco mecânico, que não será abordado nesta dissertação.

No Capítulo 6, tem-se como objetivo estabelecer procedimentos de ensaios relativos à funcionalidade e à segurança em bombas de infusão, baseado nas normas de série NBR IEC 60601. No capítulo 7, apresentam-se as conclusões referentes ao trabalho realizado.

2. ANATOMIA, FISIOLOGIA E COMPLICAÇÕES RELACIONADAS À TERAPIA INTRAVENOSA

Para a realização da terapia intravenosa IV, utilizando-se o equipamento eletromédico bomba de infusão, faz-se necessário que o profissional da saúde tenha conhecimentos básicos de anatomia e fisiologia. Apresentam-se assim, neste capítulo, conceitos sobre anatomia e fisiologia da pele e do sistema venoso. Abordam-se também algumas complicações locais e sistêmicas decorrentes desta terapia.

2.1 PELE

Na infusioterapia, a pele (Fig. 2.1) é o primeiro órgão do corpo humano a ser transposto. Para conhecer a estrutura da pele, utiliza-se a exposição encontrada em JUNQUEIRA & CARNEIRO (1999, p. 303).

A pele recobre a superfície do corpo e apresenta-se constituída por uma porção epitelial de origem ectodérmica, a epiderme, e uma porção conjuntiva de origem mesodérmica, a derme. Abaixo e em continuidade com a derme está a hipoderme, que, embora tenha a mesma origem da derme, não faz parte da pele, apenas lhe serve de suporte e união com os órgãos subjacentes.

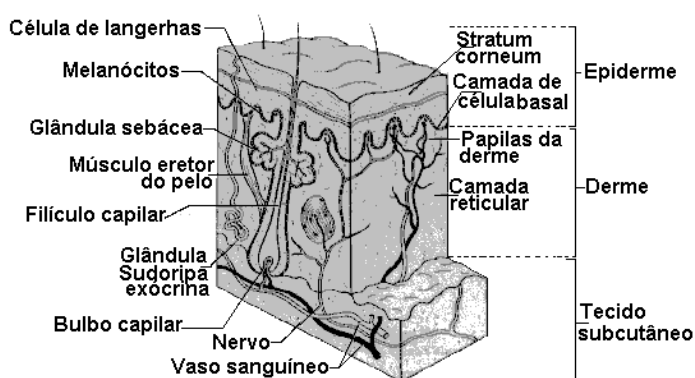


Figura 2.1 -. Anatomia da pele, camadas e tecido transposto durante a realização da punção venosa (PHILLIPS, 2001).

Segundo DANGELO & FATTINIC (1988), no adulto a área total de pele corresponde a aproximadamente 2m² e apresenta espessura variável de 1 a

4mm, dependendo da região do corpo. O fator etário condiciona a espessura da pele, de modo que mais delgada na infância do que na velhice.

2.1.1 Epiderme

A epiderme é primeira camada da pele a ser transposta durante a punção venosa. Segundo PHILLIPS (2001), a epiderme é composta de células escamosas menos sensíveis do que as estruturas inferiores. Primeira linha de defesa contra infecções, é mais grossa nas palmas das mãos e nas solas dos pés e mais fina nas superfícies internas das extremidades. Sua espessura varia com a idade e a exposição a elementos externos, como o vento e o sol.

2.1.2 Derme

Durante a punção venosa, a derme é a segunda camada da pele a ser transposta. Conforme PHILLIPS (2001), a derme é a superfície mais grossa da pele e encontra-se localizada abaixo da epiderme, sendo constituída de veias sangüíneas, folicúlas capilares, glândula sudorípara, glândulas sebáceas, pequenos músculos e nervos. Assim como a epiderme, a espessura da derme varia com a idade e a condição física.

A punção venosa pode ser dolorosa, pois, conforme prescrito em PHILLIPS (2001, p.206),

A pele é um órgão especial de sensação ao toque e a derme reage rapidamente ao estímulo da dor, da mesma forma como às mudanças de temperatura e sensação de pressão. Esta é a camada mais dolorosa durante a punção venosa devido à grande quantidade de veias e nervos contidos nesta bainha.

A realização adequada do procedimento pode diminuir a dor durante a transposição da derme.

2.1.3 Hipoderme

A hipoderme ou fáscia não é considerada como camada da pele, mas, sim, como um tecido conjuntivo que se localiza abaixo da epiderme e da derme e que propicia a cobertura das veias.

Essa camada de tecido conjuntivo varia de espessura e é encontrada sobre toda a superfície do corpo. Qualquer infecção na fáscia, chamada de celulite superficial dissemina-se pelo corpo facilmente; portanto, é essencial usar uma técnica asséptica, quando inserir dispositivos de infusão. (PHILLIPS, 2001, p.206).

2.2 RECEPTORES SENSORIAIS

Em relação aos receptores sensoriais, segundo PHILLIPS (2001), dos cinco tipos de receptores existentes, quatro estão envolvidos diretamente na terapia intravenosa.

GUYTON (1991) relata que os receptores sensoriais são transmitidos ao longo das fibras aferentes. Estimulações como pressão, calor, som e frio são processadas ao longo dos receptores sensoriais. Os receptores sensoriais relacionados à terapia parenteral são:

- mecanorreceptores: aqueles que processam as sensações táteis da pele, sensação de tecidos profundos (palpação das veias);
- termorreceptores: aqueles que processam frio, calor e dor ;
- nociceptores: aqueles que processam dor (punção venosa para inserção do cateter);
- quimioceptores: aqueles que processam as trocas osmóticas no sangue, diminuindo a pressão arterial (diminuição do volume de sangue circulante).

Muitos estímulos são processados ao longo dos receptores sensoriais, principalmente os de dor. Assim, conforme prescrito por PHILLIPS (2001, p. 207), para diminuir a dor durante a punção venosa, o profissional da saúde deve: “Manter a pele do paciente esticada, aplicando uma tração nela, o dispositivo de

infusão deve ser inserido rapidamente através das camadas da pele para que seja ultrapassado o receptor da dor”.

2.3 SISTEMA VENOSO

O sistema circulatório do corpo humano é constituído de duas subdivisões principais: pulmonar e sistêmica. Na circulação sistêmica são acessadas as veias periféricas para a terapia intravenosa.

As veias funcionam similarmente às artérias, mas são mais finas e têm menos tecidos musculares, a parede de uma veia é apenas 10% do diâmetro total do vaso, comparado com 25% em uma artéria. Como a veia é fina e tem menos tecido muscular, pode ser distendida facilmente, permitindo suportar grandes volumes sob baixa pressão”. PHILLIPS (2001, p. 207).

SMELTZER & BARE (1992) afirmam que algumas veias têm válvulas, especialmente as que transportam sangue contra a gravidade. As válvulas são compostas de dobras endoteliais e ajudam a prevenir o refluxo distal do sangue.

As artérias e veias têm três camadas de tecidos que formam a parede, as túnica íntima, adventícia e média, como mostrado na Figura 2.2.

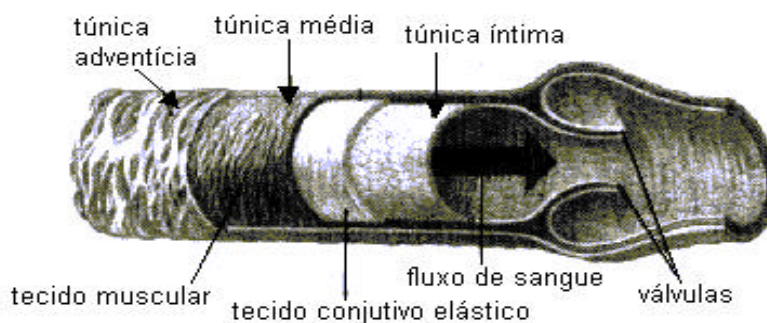


Figura 2.2- Anatomia de uma veia, camadas venosas que são transpostas durante a punção venosa (PHILLIPS, 2001).

2.3.1 Túnica adventícia

A túnica adventícia é primeira camada da veia a ser transposta durante a realização da punção venosa. Segundo PHILLIPS (2001), consiste de um tecido

conjuntivo que contorna e sustenta a veia. O suprimento de sangue dessa camada, chamado de *vaso vasorum*, alimenta tanto a camada adventícia como a média. Afirma também que, algumas vezes, durante a punção venosa pode-se sentir um “estalo” assim que é perfurada esta camada.

Dando continuidade à apresentação da estrutura venosa, abordam-se, a seguir, as camadas túnica-média e íntima.

2.3.2 Túnica média

Esta é a segunda camada da veia a ser perfurada durante a punção venosa. PHILLIPS (2001) informa que é composta de tecido muscular e elástico, contendo fibras nervosas responsáveis pela vasoconstrição e pela vasodilatação.

Durante a realização da punção venosa se a ponta do cateter perfurar a túnica adventícia ou se for inserida na camada da túnica média, uma pequena quantidade de sangue retornar no cateter; entretanto, o cateter não progredirá porque ficou preso entre as camadas. Se você não conseguir um retorno de sangue estável, a agulha pode estar nessa camada; então avance o estilete levemente, antes de progredir com o cateter. PHILLIPS (2001, p207).

Certos cuidados, segundo WEINSTEIN (1993), devem ser tomados com a túnica média durante a infusioterapia; estimulações provocadas por mudança de temperatura ou irritação química podem produzir espasmos que impedem o fluxo de sangue, provocando dor.

2.3.3 Túnica íntima

PHILLIPS (2001) explica que a túnica íntima, terceira camada transposta no procedimento em questão, por ser a mais interna, é constituída de uma camada fina de células, referidas como revestimento endotelial.

Em relação à punção venosa dessa camada, o mesmo autor prescreve que “qualquer rugosidade neste leito de células durante a punção venosa, ou enquanto o cateter está no local, ou ainda, durante sua retirada, cria um processo de formação de trombose”.(p. 208)

2.4 VEIAS DAS MÃOS E DOS BRAÇOS

Na infusioterapia, várias veias podem ser usadas para infusão de fluidos intravenosos (IV), mas as veias das mãos e dos braços são mais comumente utilizadas.

Os Quadros 2.1 e 2.2 expõem a identificação e seleção do local mais efetivo para punção IV.

Veia	Localização
Digital	Porções laterais e dorsais dos dedos
Metacarpal dorsal	Dorso da mão formado pela união das veias entre as articulações

Quadro 2.1 - Seleção do local da inserção nas veias superficiais do dorso da mão (adaptado de PHILLIPS, 2001).

Veia	Localização
Cefálica	Porção radial da região inferior do braço, ao longo do osso radial do antebraço.
Basílica	Face ulnar da região inferior do braço e estende-se para cima do osso ulnar.
Cefálica acessória	Ramos desligados da veia cefálica ao longo do osso radial.
Cefálica superior	Face radial da região superior do braço, sobre o cotovelo.
Antebraquial mediana	Estende-se para cima e para frente do antebraço, das veias antecubitais medianas.
Basílica mediana	Porção ulnar do antebraço
Cubital mediana	Lado radial do antebraço; atravessa na frente da artéria braquial no espaço antecubital
Antecubital	Na dobra do cotovelo.

Quadro 2.2 - Seleção do local da inserção nas veias superficiais do braço (adaptado de PHILLIPS, 2001).

A Figura 2.3 ilustra as veias superficiais dos membros superiores.

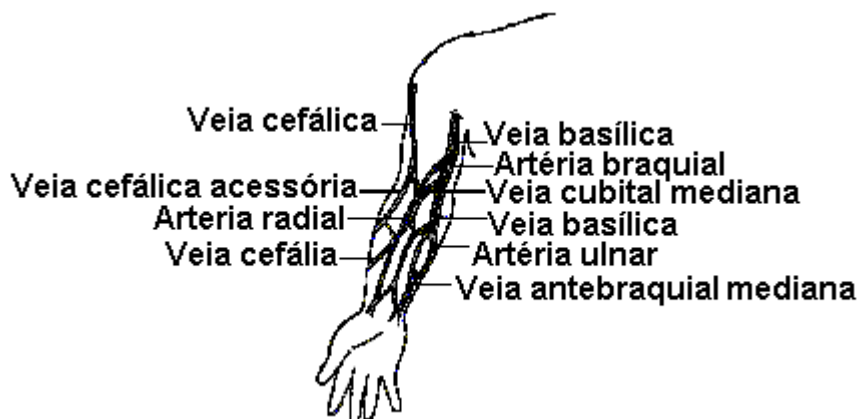


Figura 2.3 - Veias superficiais do antebraço utilizadas na terapia IV (PHILLIPS, 2001).

2.5 VIAS DE ACESSO PERIFÉRICO PARA TERAPIA PEDIÁTRICA

As vias de acesso periférico utilizadas na terapia IV pediátrica incluem as veias da região cefálica e veias no dorso da mão, do antebraço e do pé, conforme prescrição de PHILLIPS (2001).

Nos itens seguintes, trata-se das veias de acesso periférico na terapia pediátrica.

2.5.1 Veias da região cefálica

O acesso da região cefálica para a terapia IV é utilizado em crianças de até 18 meses; após essa idade, os folículos do cabelo ficam maduros e a epiderme, endurecida. Há quatro veias da região cefálica que são mais frequentemente utilizadas para o procedimento em estudo: frontal, pré-auricular, supra-orbital e occipital (PHILLIPS, 2001). A Figura 2.4 ilustra as veias da região cefálica.

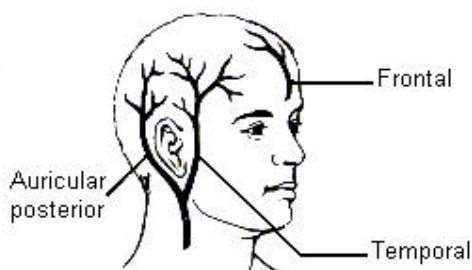


Figura 2.4 – Veias superficiais da região cefálica (PHILLIPS, 2001).

2.5.2 Veias do dorso da mão e antebraço

Segundo PHILLIPS (2001), estas veias podem ser utilizadas na terapia intravenosa em pacientes de todas as idades. As veias sobre a área do metacarpo são móveis e não são rodeadas por tecido de suporte; portanto, o membro deve ser imobilizado com uma tala e fita antes da punção. A Figura 2.5 ilustra a distribuição das veias no dorso da mão.

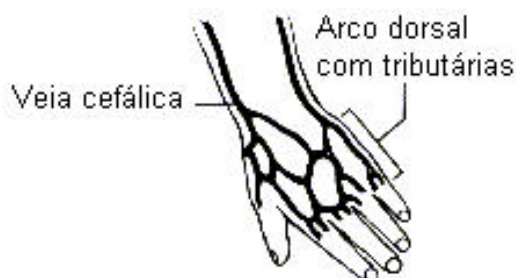


Figura 2.5 – Distribuição das veias superficiais do dorso da mão, que são utilizadas na terapia IV (PHILLIPS, 2001).

Ainda conforme o autor, não convém utilizar a fossa antecubital na terapia IV, uma vez que essa área é freqüentemente escolhida como local para coleta de sangue e pelos problemas de mobilidade resultante do uso desse local. Entretanto, pode ser utilizada para colocação de cateteres centrais de punção periférica.

2.5.3 Veias do dorso do pé

As veias do dorso do pé são usadas na terapia IV em bebês e crianças pequenas. O cateter não deve ser fixado ao redor do tornozelo, pois dificulta sua entrada e a progressão. As veias comumente utilizadas são a safena, a mediana marginal e a do arco dorsal do pé, ilustradas na Figura 2.6.

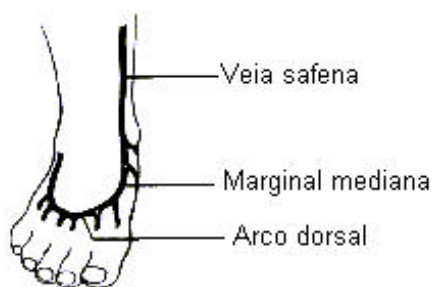


Figura 2.6 – Veias superficiais do pé que são comumente utilizadas na terapia IV (PHILLIPS, 2001).

2.6 VIAS ALTERNATIVAS DE ADMINISTRAÇÃO EM PACIENTES PEDIÁTRICOS

Em casos de impossibilidade de aplicação da terapia IV acima estudada, utilizam-se as vias alternativas, que são a intra-óssea, as veias e artérias umbilicais, das quais se trata na seqüência.

2.6.1 Via intra-óssea

A via intra-óssea é uma alternativa segura de administração de líquidos e drogas no lactente ou criança; é uma importante cadeia vascular dos ossos para transportar líquidos e medicações da cavidade medular para a circulação.

Para SPIVEY (1987), a cavidade medular é composta de uma cadeia esponjosa de sinusóides venosas que drenam para um grande canal venoso através das veias nutrientes e emissárias para dentro da circulação, ilustradas na Figura 2.7. Os líquidos infundidos no espaço medular difundem-se em curto espaço de tempo, sendo então absorvidos na circulação venosa.

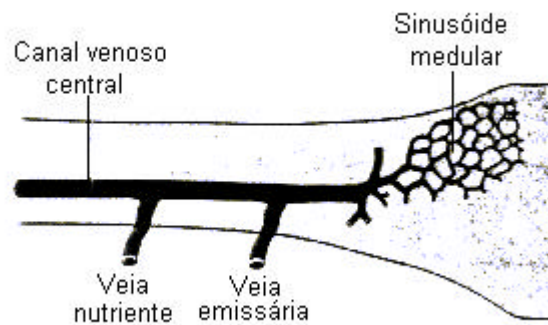


Figura 2.7- Sistema venoso intramedular usado como via alternativa na terapia IV (SPIVEY, 1987).

2.6.2 Veias e artérias umbilicais

Há três vasos no cordão umbilical: uma veia e duas artérias. Esses vasos proporcionam vias para acesso vascular alternativos, reservadas para situações de emergência na sala de parto e para monitoração hemodinâmica em unidade de cuidado intensivo neonatal.

2.7 VIAS DE ACESSO AO SISTEMA VENOSO CENTRAL

No sistema venoso central, conforme PHILLIPS (2001), as veias mais importantes são a basílica, a cefálica, a subclávia, a jugular interna e externa, a inominata direita e esquerda e a cava superior.

2.7.1 Estrutura venosa do braço

A estrutura venosa do braço inclui as veias basílica e cefálica. Esta ascende junto à borda do bíceps até o terço superior do braço e passa por um espaço entre os músculos peitoral maior e deltóide (GRAY, 1997). Normalmente, a veia cefálica muda de direção em um ângulo de 90° assim que penetra a fáscia clavipeitoral, passando sob a clavícula. Próximo a essa terminação, pode bifurcar-se em duas veias menores, uma confluindo para a veia jugular externa e uma para a veia axilar. As válvulas estão localizadas ao longo da veia cefálica.

A veia basilíca é maior que a veia cefálica. Passa de forma ascendente, em um caminho plano ao longo do lado interno do bíceps e termina na veia axilar.

Na punção venosa, quando um cateter é passado na basilíca, pode-se observar uma tendência de entrada na veia jugular. Se a cabeça do paciente for virada para o lado da inserção durante a progressão do cateter, esse mau posicionamento pode ser evitado (BRIDGES, CARDEN & TAKAC, 1979).

A Figura 2.8 ilustra a estrutura anatômica venosa do braço e do tórax relacionada ao sistema venoso central.

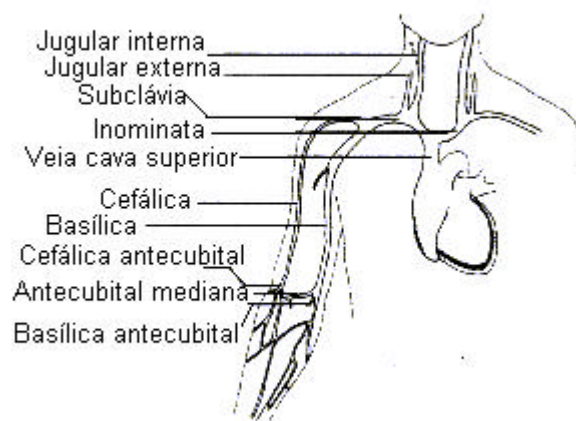


Figura 2.8 – Estrutura anatômica venosa do braço e do tórax (PHILLIPS, 2001).

2.7.2 Estrutura venosa do tórax

A estrutura venosa do tórax inclui as veias subclávia, jugular interna e externa, inominata e cava superior. Para a exposição dessas veias, toma-se por base SPEER (1990).

- A veia subclávia estende-se da borda externa da primeira costela até o término da clavícula.
- A veia jugular externa encontra-se na lateral do pescoço e segue em um caminho descendente para se unindo-se à veia subclávia na porção mediana da clavícula.
- A veia jugular interna desce, primeiramente, atrás da artéria carótica e depois para o lado externo desta, unindo-se à subclávia do pescoço.

- A veia inominata direita tem aproximadamente 2,5 cm e encontra a veia inominata esquerda, abaixo da cartilagem da primeira costela. A veia inominata esquerda tem cerca de 6,5 cm e, juntando-se à veia inominata direita, forma a veia cava superior.
- A veia cava superior recebe todo o sangue da metade superior do corpo. É composta de um pequeno tronco de 6,5 a 7,5 cm de comprimento. Inicia-se abaixo da primeira costela e termina no átrio direito do coração.

2.8 COMPLICAÇÕES LOCAIS

Complicações locais na terapia IV são reações adversas ao redor do local da punção; raramente são graves e podem ser reconhecidas precocemente por uma avaliação objetiva. Avaliar e monitorar são as ações-chave em intervenção precoce. Uma boa técnica de punção é o principal cuidado relacionado à prevenção da maioria das complicações locais associadas à terapia IV.

2.8.1 Hematoma

A formação de hematoma, massa de sangue localizada do lado de fora do vaso, é, via de regra, relacionada à técnica do procedimento de enfermagem no local da punção. Segundo PHILLIPS (2001), pacientes que formam equimoses com facilidade podem desenvolver um hematoma quando grandes cateteres são utilizados para iniciar a terapia IV, em razão do trauma na veia durante a inserção.

2.8.2 Trombose

A trombose define-se como uma formação ou presença de coágulo de sangue na veia. Esta complicação local advém de trauma nas células endoteliais da parede venosa e causa aderência de plaquetas, que podem levar à formação de coágulo, bloqueando a circulação sangüínea.

A formação de trombos é manifestada pelo fluxo de solução IV quando: a velocidade de gotejamento é lenta ou o acesso não tem boa permeabilidade ou, ainda, quando uma resistência é sentida, especialmente na tampa de látex puncionável (plug macho). O local

de punção IV pode parecer sem problemas. Existem dois pontos de grande preocupação na avaliação de trombose. Primeiro, não introduzir o coágulo na corrente sanguínea com a pressão da seringa, e segundo, lembrar que em casos de trombose, a veia pode disseminar uma bactéria. A trombose, junto com tromboflebite, pode levar à embolia sistêmica (PHILLIPS, 2001, p.242)

2.8.3 Flebite

Segundo HARRIGAN (1984), flebite é uma inflamação na veia que afeta as células endoteliais da parede venosa, permitindo aderência de plaquetas.

Os sintomas dessa complicação local são vermelhidão ou queixa de sensibilidade. O local de punção IV deve ser checado. A flebite é classificada de acordo com fatores causais, que podem ser químicos, mecânicos e bacterianos, os quais serão tratados a seguir.

A flebite é comumente relatada como uma complicação da terapia IV. O fato de 27% a 70% dos pacientes que recebem terapia IV desenvolvem algum estágio de flebite faz com que essa complicação local seja uma das mais comuns. (MAKI & RINGER, 1991).

2.8.3.1 Flebite mecânica

A flebite mecânica geralmente é provocada pela inserção de cateter com *lúmen* maior que o da veia, irritando a camada interna da mesma, o que causa inflamação.

2.8.3.2 Flebite química

Vários fatores contribuem para o desenvolvimento de flebite química. Alguns medicamentos ou soluções irritantes, medicações diluídas ou misturadas inapropriadamente, infusão muito rápida e presença de pequenas partículas na solução podem ser a causa dessa complicação local.

2.9.3.3 Flebite bacteriana

Segundo PHILLIPS (2001), flebite bacteriana, também referida como séptica, é o tipo menos comum de flebite.

É uma inflamação da parede interna da veia associada com infecção bacteriana. Fatores que contribuem para o desenvolvimento de flebite bacteriana incluem técnica asséptica inadequada, falha na detecção de quebras na integridade dos dispositivos IV, técnica inadequada de inserção do cateter, fixação ineficaz do cateter e falha na realização de avaliações locais.

2.8.4 Tromboflebite

Conforme WEINSTEIN (1993), a tromboflebite é uma lesão dupla: trombose e inflamação. Sinais e sintomas de tromboflebite são velocidade de fluxo lento, edema nos membros, veia sensível e aparecimento de cordão fibroso, local quente ao toque e cordão visível acima do local da punção

2.8.5 Infiltração

A infiltração é o extravasamento de solução ou medicação não-vesicante ao redor do tecido, ocorrendo em razão do deslocamento do cateter da íntima da veia e em decorrência da flebite (HECKER, 1988).

2.8.6 Extravasamento

Em TABOR (1993), o extravasamento é definido como infiltração de medicação vesicante. Uma solução vesicante é um fluido ou medicação que causa a formação de bolhas, com crostas subsequentes de necrose tecidual.

2.8.7 Espasmo venoso

Para PHILLIPS (2001), o espasmo venoso pode ocorrer subitamente e por uma variedade de razões. Geralmente, resulta de uma administração de infusão

fria, uma solução irritante, uma administração muito rápida de solução IV ou soluções viscosas, tais como produtos e sangue.

2.9 COMPLICAÇÕES SISTÊMICAS

Complicações sistêmicas podem pôr a vida do paciente em risco e podem ser do tipo septicemia, sobrecarga circulatória, edema pulmonar, embolia gasosa, choque por hipervolemia e embolia por cateter.

Em seqüência, aborda-se cada uma dessas complicações.

2.9.1 Septicemia

A septicemia, conforme PHILLIPS (2001), pode ocorrer quando microrganismos migram para a corrente sanguínea. Esta complicação sistêmica está relacionada à pobre técnica de assepsia e a dispositivos contaminados durante sua fabricação, estocagem ou uso. Além disso, infusões periféricas IV têm menos riscos de acarretar infecções do que quando realizadas em acesso venoso central ou associadas à nutrição parenteral total.

2.9.2 Sobrecarga circulatória

A sobrecarga circulatória ocorre na infusão de quantidades excessivas e rápidas de cloreto de sódio, provocadas por falhas no sistema de administração de fluidos, comprometendo a saúde do paciente.

2.9.3 Edema pulmonar

Conforme SMELTZER & BARE (1992), edema pulmonar é o acúmulo anormal de fluido nos pulmões. Sobrecarga circulatória pode levar a um edema pulmonar, pois fluídos infundidos rapidamente aumentam a pressão venosa e levam a um edema pulmonar.

2.9.4 Embolia gasosa

A embolia gasosa é rara, porém é uma complicação letal, especialmente quando envolve dispositivo de acesso vascular. Quando, porém, reconhecido imediatamente, conforme RICHARDSON & BRUSO (1993), o problema é tratável.

Para LAMBERT (1982), a embolia gasosa é o resultado da entrada de ar nas veias centrais, que rapidamente é captado pelo sangue conforme ele flui. O ar captado é carregado para o ventrículo direito, onde se aloja contra a válvula pulmonar e bloqueia o fluxo de sangue do ventrículo direito para as artérias pulmonares.

2.9.5 Choque por infusão rápida

Na terapia IV, o choque por infusão rápida pode ocorrer quando o fluido a ser infundido é introduzido rapidamente de maneira descontrolada na circulação. “A infusão rápida da medicação permite que a concentração no plasma possa alcançar proporções tóxicas, sobrecarregando os órgãos ricos em sangue coração e cérebro”(PHILLIPS, 2001, p.258).

2.9.6 Embolia por cateter

Embolia por cateter é uma complicação sistêmica que provoca a obstrução do vaso sangüíneo. Nessa situação, fragmentos do cateter quebram-se e percorre o sistema vascular, migrando para o tórax e alojando-se na artéria pulmonar ou no ventrículo direito (PHILLIPS, 2001).

3 MATERIAIS E EQUIPAMENTOS RELACIONADOS À TERAPIA INTRAVENOSA

A Engenharia Clínica (EC) também realiza estudos sobre os materiais que acompanham os equipamentos, com o intuito de aproveitá-los na tomada de decisão durante a etapa da GTMH. Além de servir como uma ferramenta para tomada de decisão, estes estudos podem servir de apoio aos profissionais da área da saúde na rotina hospitalar.

Os profissionais da saúde que trabalham com terapia IV, sempre que necessitam, utilizam materiais e EEM. Dessa forma, faz-se, neste capítulo, uma breve exposição das terminologias relacionadas aos materiais e equipamentos dessa terapia. Trata-se também dos métodos para realização da terapia IV, procurando abordar o mecanismo propulsor do fluido a ser administrado para o paciente.

3.1 SISTEMA PARA ADMINISTRAÇÃO DA INFUSÃO

Atualmente, nos EAS, para realização da terapia IV, utiliza-se o EEM bomba de infusão, e como sistema de administração do fluido, é comum se encontrar frascos de plástico.

Segundo AUSUMAN (1984), dois sistemas de infusão são utilizados para administração intravenosa de fluidos; o sistema com frasco de vidro e o sistema com frasco de plástico. Os frascos de plástico tornaram-se acessíveis para estocagem e administração de hemocomponentes. Hoje, o sistema de plástico é usado em 90 a 95 % dos casos para administração de soluções. A Figura 3.1 ilustra uma comparação entre os frascos de infusão.

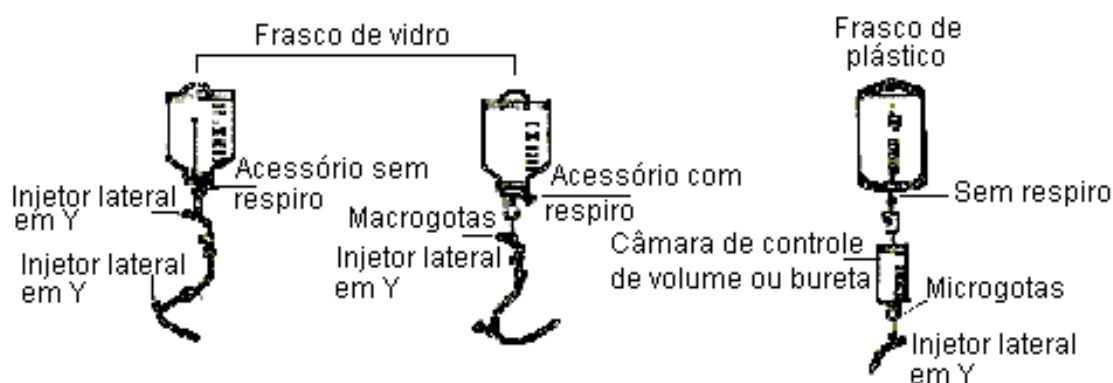


Figura 3.1 - Comparação dos frascos de infusão e acessórios de administração (PHILLIPS,2001)

3.1.1 Frasco de vidro

O sistema de administração com a utilização do frasco de vidro pode ser com o frasco aberto ou fechado.

DELANEY & LAUER (1988) explicam que o frasco de vidro tem um vácuo parcial e requer respiros de ar. Em um sistema de vidro aberto, o ar entra por meio de um tubo plástico e é coletado em um espaço no frasco, permitindo a saída da solução. Já no sistema de vidro fechado, o ar é filtrado no frasco por meio de um respiro. Aqui é necessário utilizar um equipo com respiro para permitir a entrada de ar no frasco.

O frasco de vidro tem uma tampa, também chamada de “tampa de borracha”. Durante a inserção do equipo, fragmentos de borracha podem se formar, o que promove a introdução de fragmentos de borracha na solução. Isso se torna uma desvantagem na utilização do sistema frasco de vidro.

3.1.2 Frasco de plástico

A maioria dos fluidos IV é compatível com o sistema que utiliza o frasco de plástico para sua administração.

No frasco de plástico flexível, a estrutura entra em contato com o fluido, incluindo o conector, que é composto do mesmo material: cloreto polivinil (PVC) ou outro material similar. A introdução dos frascos para fluidos de PVC, tem sido acompanhada pela preocupação de compatibilidade, especificamente com o componente plástico dietilexiftalato (DEPH). Tais cuidados têm sido reiterados pela indústria de saúde; entretanto, algumas soluções causam preocupação com relação à compatibilidade com o plástico, como insulina, nitroglicerina, emulsões gordurosas e outros (OLIN, 1991).

O sistema plástico não possui vácuo; portanto, os frascos precisam ser colabáveis. Este sistema não precisa de ar para repor o fluido do frasco. Tanto equipos com ou como os sem respiro são aceitáveis para a administração da infusão. Como não há uma tampa de borracha no frasco de plástico, a perfuração do sistema pode ser realizada por um simples movimento giratório.

É com razão que Olin (1991) afirma que os frascos devem ser colabáveis, pois pode ser difícil infundir os últimos 50 ml da solução contida no frasco caso não sejam colabáveis.

3.2 EQUIPOS

Os equipos, dispositivos que transportam o líquido do reservatório para o paciente, variam conforme o fabricante (ABNT, 1999). A variação pode ser quanto ao tipo de gotejamento, porém todos apresentam os mesmos componentes básicos, apresentados na Figura 3.2 e que serão definidos a seguir.

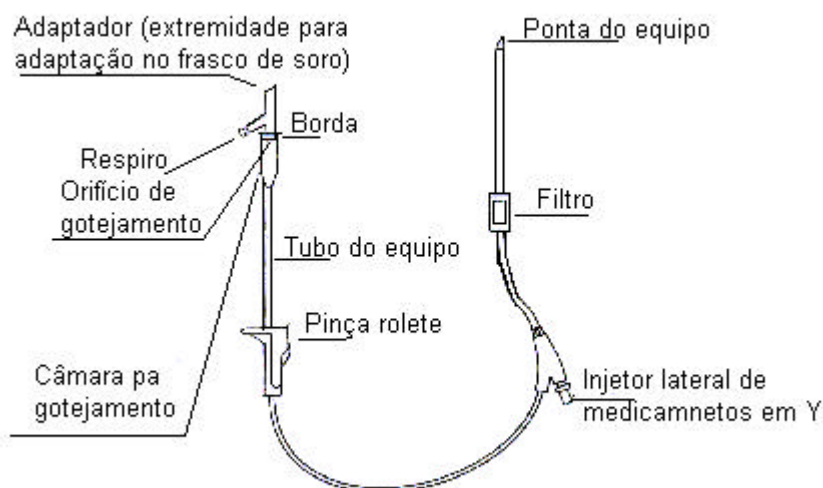


Figura 3.2 - Equipo com todos os seus componentes básicos (PHILLIPS, 2001).

- *Adaptador / extremidade para conexão no frasco de soro:* É um tubo plástico com ponta pontiaguda, própria para ser inserida no frasco de infusão. Ela é conectada à borda, orifício de gotejamento e câmara para gotejamento.
- *Borda:* É um protetor plástico que ajuda a prevenir a contaminação por toque durante a inserção do adaptador.
- *Orifício de gotejamento:* É uma abertura que determina o tamanho e a forma de gotejamento do fluido. O tamanho desse orifício de gotejamento é que determina o fator de gotejamento.
- *Câmara para gotejamento:* É um compartimento transparente de plástico claro dilatado e adaptável que contém o orifício de gotejamento. Ele é conectado ao tubo.
- *Tubo do equipo:* O tubo do equipo plástico é conectado à câmara de gotejamento. Dependendo do fabricante, o equipo pode ter vários tipos de pinças, injetores, conectores ou filtros construídos no sistema. O comprimento médio do equipo primário é de 1,6 a 2,5 m. O comprimento médio do conjunto secundário é em torno de 80 a 105 cm.
- *Pinça:* A pinça de controle de fluxo opera sobre os princípios da compressão da parede do tubo do equipo. Cada fabricante utiliza um tipo de pinça (rolete, fecho ou dobradiça) e todos operam sobre o princípio da compressão.
- *Injetores:* Servem como um acesso no equipo e estão localizados em vários pontos ao longo do mesmo. Usualmente, os injetores são utilizados para administração de medicamentos. Deveriam ser utilizadas agulhas pequenas para o acesso a esses orifícios para assegurar a vedação.
- *Filtro:* O filtro remove partículas estranhas da infusão. Pode fazer parte do equipo ou podem ser adicionados. (PHILLIPS, 2001, p. 174)

Os equipos mais comumente utilizados são equipo primário, equipo secundário e equipo primário em Y.

3.2.1 Equipos primários

Os equipos primários são conhecidos como padrão e utilizados com ou sem respiro. Os conjuntos com respiro têm um filtro de ar preso ao adaptador o qual permite que o ar entre no frasco. Os equipos com respiro devem ser utilizados em sistema de vidro fechado; os sem respiro, em sistema de frasco de vidro aberto ou sistema de plástico colabável.

3.2.2 Equipos secundários

São utilizados dois tipos de equipos secundários: o *piggyback* e a bureta.

O equipo piggyback tem um tubo mais curto (75 a 90 cm) com um fator de gotejamento padronizado de 10 a 20 gotas/ml. É utilizado para administração de 50 a 100ml de infusão. Na instalação do equipo piggyback, o frasco da infusão primária é posicionado abaixo do frasco secundário, usando uma extensão de conexão contida na caixa do equipo secundário (PHILLIPS, 2001, p.176).

A bureta possui câmara de controle de volume, sendo indicada para administração intermitente de volume de fluido medido em uma câmara graduada.

3.2.3 Equipo primário em Y

O equipo primário em Y é utilizado para infusão rápida ou para administração de mais de uma solução por vez. Ele apresenta dois adaptadores separados com câmaras de gotejamento também separadas e equipo de comprimento curto com pinças individuais. Os equipos primários em Y são destinados à infusão de grandes quantidades de fluidos.

3.3 CATETERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS

Vários tipos de cateteres periféricos estão disponíveis comercialmente: cateteres agulhados (*scalp*), cateteres sobre agulha, cateteres de linha média e cateteres de duplo – lúmen. Na sequência aborda-se cada um desses materiais.

3.3.1 Cateteres agulhados

Os cateteres agulhados (PHILLIPS, 2001) são feitos de aço inoxidável com número ímpar de tamanho (17, 19, 21, 23, 25) e comprimento de 1,25 a 3,0 cm. As asas, presas à haste são feitas de borracha ou plástico e o tubo flexível estende-se por trás das asas. A Figura 3.3 ilustra os cateteres agulhados.



Figura 3.3 - Tipos de cateteres agulhados utilizados na terapia IV (PHILLIPS, 2001)

Segundo JENSEN (1995), cateteres agulhados são utilizados nas seguintes situações: terapia de curta duração em pacientes com tempo esperado para mantê-la menor que 24 horas, como uma terapia de dose única e administração de medicação IV em *bolus*.

3.3.2 Cateter sobre agulha

O cateter sobre agulha (PHILLIPS, 2001) consiste de uma agulha com um cateter por cima. O cateter consiste de uma cânula com um comprimento de 2,0 a 5,0 cm e calibres em números pares variando de 12 a 24. Depois da punção da veia, a agulha é retirada e descartada, deixando um cateter flexível no vaso. A Figura 3.4 ilustra o cateter venoso sobre agulha.



Figura 3.4 - Tipos de cateteres sobre agulha, utilizados para terapia de uso prolongado (PHILLIPS, 2001).

Os materiais dos cateteres sobre agulha podem ser de teflon, aquavene e vialon. Segundo ALTAVELA, HAAS & NOWAK (1993), o cateter de vialon, uma vez dentro da veia, torna-se macio e flexível, permitindo que o cateter flutue na veia ao invés de ir contra a íntima da parede da veia. Por isso o cateter de vialon é indicado para terapia de uso prolongado.

3.3.3 Cateteres sob agulha

Os cateteres sob agulha têm o diâmetro menor que o da agulha; apresentam um revestimento plástico que os protege de contaminação por manuseio.

A agulha pode ter de 3,0 a 7,5cm de comprimento, enquanto o cateter pode ter de 20 a 90 cm. (...) Depois que o cateter é instalado, a agulha é retirada e fixada fora da pele. Como o cateter é radiopaco, a confirmação pelo raio-X pode ser feita antes da administração de soluções viscosas. (PHILLIPS, 2001)

3.3.4 Cateteres de linha média

Os cateteres que são inseridos entre a área antecubital e a cabeça da clavícula são chamados de “cateter de linha média”. Este cateter é indicado para

terapias de tempo intermediário, de duas semanas ou mais, e tem aproximadamente 15cm de comprimento. Sua composição é de hidrogel elastomérico (MEARES,1992).

3.3.5 Cateter periféricos de duplo lúmen

Segundo PHILLIPS (2001), o cateter de duplo lúmen está disponível em uma faixa de calibre correspondente ao tamanho do lúmen. Existem dois canais de infusão totalmente separados, tornando possível a infusão das soluções simultâneas. A Figura 3.5 ilustra o cateter periférico de duplo lúmen.

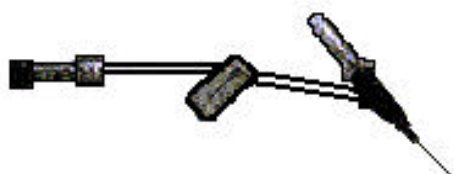


Figura 3.5 - Cateter periférico de duplo lúmen com canais de infusão totalmente separados (PHILLIPS, 2001).

3.4 CATETERES INTRAVENOSOS CENTRAIS

Cateteres venosos centrais têm sido indicados especificamente para terapia de longa duração, afirma Phillips (2001). Ainda conforme o autor, há três tipos principais de instalações de cateteres venosos centrais: cateteres percutâneos e cateteres venosos centrais tunelizados, localizados em nível central, (ambos devem ser inseridos pelo médico) e cateteres centrais de inserção periférica (podem ser inseridos por enfermeiros).

3.5 FILTROS DE LINHA PARA SOLUÇÃO INTRAVENOSA

Filtros de linha são usados na administração de terapia IV para filtrar microrganismos que vivem e podem se multiplicar na corrente sangüínea ou, se mortos, que entram no tecido e causam um abscesso estéril. Há dois grupos de problemas particulares: contaminantes não-viáveis (tais como partículas de

metal, amianto, algodão, poeira e vidro) e contaminantes viáveis (consistindo de bactérias e fungos).

O Food and Drug Administration (FDA, 1994) recomenda o uso de dispositivos com filtro de linha para remoção de bactérias, fungos, partículas, ar e algumas endotoxinas de fluidos administrados por via intravenosa.

3.6 SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO POR GRAVIDADE

Este é um sistema de infusão bastante comum, utilizado na alimentação parenteral. Consiste-se de um frasco de plástico contendo o fluido ou droga, equipo de cloreto de polivinil (PVC) (para controlar a quantidade e a velocidade com que a solução é infundida para o paciente) e, logicamente, um cateter.

Durante a administração da infusão, não deve ocorrer fluxo contrário, ou seja, o sangue do paciente nunca deve entrar no cateter e passar para o equipo. Para que isso não ocorra, o frasco de plástico é colocado de 20 a 30 cm acima da cabeça do paciente, pois a altura do frasco é responsável pela produção da pressão necessária para contrabalançar a pressão venosa, permitindo a vazão da droga.

A força da gravidade é responsável pelo fluxo da solução em direção ao cateter e o controle do fluxo é feito pela pinça, que pressiona a parede do equipo de forma a regular a taxa de fluxo.

Nesse sistema de administração, a taxa do fluxo é determinada em gotas por minuto, o que é um inconveniente, pois o volume da gota depende do diâmetro do equipo e da viscosidade da solução a ser infundida (SAMTRONIC, 2002).

3.7 SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZANDO BOMBAS DE INFUSÃO

As bombas de infusão são utilizadas como meio de administração de fluidos IV. Este método de administração é utilizado quando surge a necessidade

de precisão na infusão ou fluxos mais elevados que aqueles providos pelo método de administração por gravidade (ECRI, 1998 a).

O sistema de administração utilizando bombas de infusão difere de outros métodos de infusão por não depender da gravidade para alcançar a pressão necessária. A pressão é obtida por um motor elétrico acionando uma seringa ou um dispositivo peristáltico. Na sua maioria, as bombas são volumétricas, isto é, a vazão é medida em mililitros na unidade de tempo em lugar de gotas na unidade de tempo (SAMTRONIC, 2002).

4. BOMBAS DE INFUSÃO

Segundo a ABNT (1999), bomba de infusão é um equipamento destinado a regular fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba.

Nos EAS, há três tipos de bombas de infusão. Abordam-se, neste capítulo, os tipos e princípios das bombas de infusão, independentemente do fabricante, pois os fabricantes utilizam-se de princípios diferentes para a administração do fluido (solução a ser infundida).

4.1 PRINCÍPIOS DAS BOMBAS DE INFUSÃO

As bombas de infusão são similares na aparência, mas podem divergir nos princípios e na precisão das velocidades de infusão. As primeiras bombas introduzidas nos EAS utilizavam apenas a gravidade como fonte de energia. Portanto, é necessário que se conheça o tipo de funcionamento de cada bomba que se utiliza (MOYLE & DAVEY, 2000).

4.1.1 Controle das infusões

O controle da infusão usualmente se faz por meio de um sistema de contagem fotoelétrica das gotas em conjunto com muitas formas de oclusão ajustáveis aos equipos por onde passa a solução, como ilustrado na Figura 4.1, ou por sistema de ultra-som a efeito Doppler.

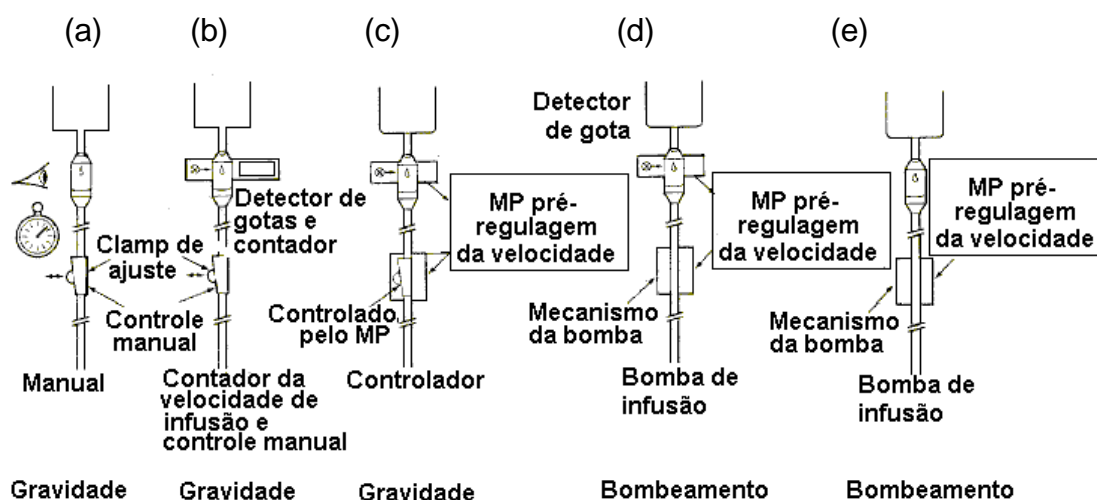


Figura 4.1 - Tipos de sistemas de controle de infusão: (a) controle manual, (b) controle manual com detector de gotas, (c) controle ajustado através de microprocessador, (d) controle ajustado através do microprocessador utilizando sensor detector de gotas com ajuste no mecanismo da bomba e (e) controle através do microprocessador com ajuste no mecanismo da bomba. (MOYLE & DAVEY, 2000).

No sistema de contagens de gotas, os contadores eletrônicos não controlam a velocidade de infusão, mas informam, com grande exatidão, o uso de uma taxa anteriormente regulada. Um pequeno feixe de luz, que pode ser infravermelho e visível, é passado através da câmara de gotejamento do sistema, e as interrupções desta emissão de luz são detectadas por uma célula fotoelétrica. De acordo com a medida de tempo entre os gotejos, a taxa de infusão é eletronicamente calculada e mostrada em um *display*. “Estes sistemas são exatos somente se os tamanhos das gotas forem conhecidos, e estes tamanhos podem ser programados dentro dos aparelhos que determinam a velocidade de infusão” (MOYLE & DAVEY, 2000, p. 395).

No sistema que utiliza sensor de ultra-som a efeito Doppler para realizar o controle da infusão, a velocidade do fluido é informada com grande exatidão. Um feixe de luz é emitido com uma frequência apropriada sobre o equipo (meio de condução do fluido), o qual é refletido, sensibilizando o transdutor do receptor. O sinal assim obtido é amplificado por um amplificador apropriado e demodulado. Da demodulação obtém-se um sinal que contém a soma das frequências e outro sinal que contém a diferença das frequências. É essa frequência que interessa no caso. Passando o sinal por um filtro passa-baixa, eliminam-se os componentes de

freqüência mais alta, obtendo-se apenas um sinal de freqüência igual ao desvio Doppler. Finalmente, o sinal passa por um conversor de freqüência para tensão, sendo a conversão proporcional à velocidade (WERNECK, 1996). A taxa de infusão é eletronicamente mostrada em um *display*.

4.1.2 Motor de passo

Os fabricantes dos equipamentos eletromédicos bombas de infusão utilizam-se do motor de passo como força de direcionamento do fluido. Os motores de passo podem ser diretamente controlados por um sistema digital.

A velocidade de um motor elétrico convencional, alimentado por corrente alternada (CA) ou por corrente contínua (CC), pode variar de acordo com sua voltagem, com o suprimento de carga mecânica ou com a freqüência. Seu funcionamento é dificultado na ausência de um mecanismo de *feedback* para se avaliar a exatidão do motor. Segundo MOYLE & DAVEY (2000), os motores de passo são designados a fornecer uma série de pulsos gerados em intervalos de tempo por uma bobina, o que causa uma rotação constante para cada pulso, tipicamente de 1,8 graus, 2,5 graus, 3,75 graus ou 7,5 graus, independentemente da carga, dentro de certos limites. Os sistemas de infusão são projetados de forma que um gerador de pulso, com freqüência variável, possa produzir um controle exato de uma infusão e um ajuste da velocidade calibrada diretamente em mililitros por hora.

4.1.3 Mecanismo de direcionamento

O mecanismo de direcionamento das bombas de infusão pode ser peristáltico ou pode usar uma pequena seringa com válvula associada a um pistão convencional ou a uma rosca sem fim que movimenta o êmbolo da seringa.

No sistema peristáltico, o equipo é ritmicamente comprimido por uma série de roletes rotatórios ou por uma série de pulsos, conforme mostrado na Figura 4.2. O motor de passo que direciona esses dois mecanismos é controlado por um microcontrolador (MOYLE & DAVEY, 2000).

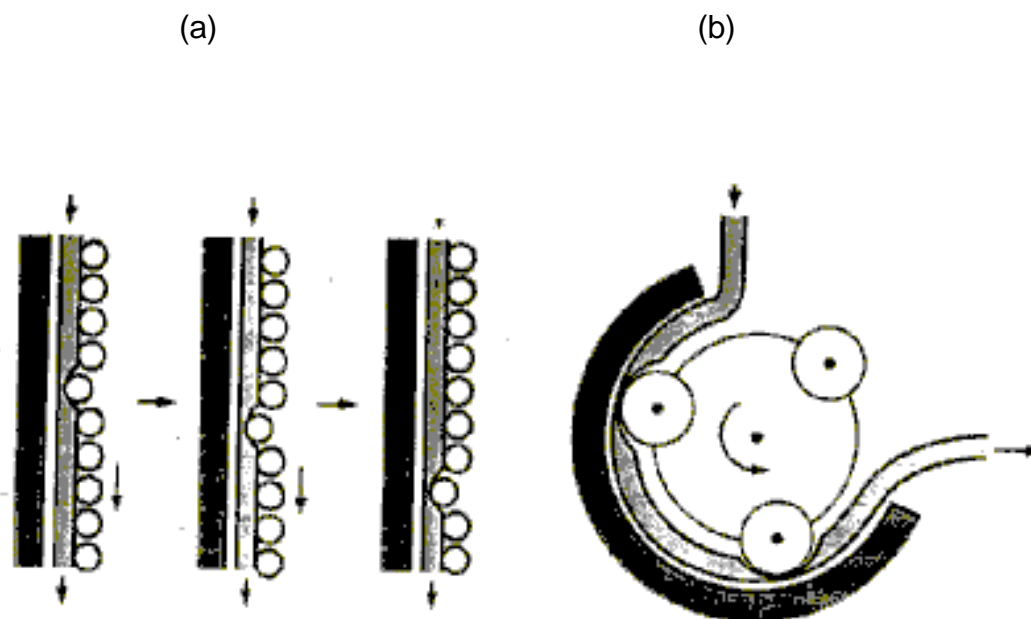


Figura 4.2 - Mecanismos peristálticos utilizados em bombas de infusão volumétrica: (a) Mecanismo que utiliza pulsos para comprimir o equipo e (b) Mecanismo que utiliza roletes rotatórios para comprimir o equipo (MOYLE & DAVEY, 2000).

O mecanismo típico da bomba de seringa que utiliza uma pequena seringa com uma válvula associada a um pistão convencional é mostrado na Figura 4.3. Este mecanismo também é comandado por um motor de passo, controlado diretamente por um microcontrolador. O volume da seringa, segundo MOYLE & DAVEY (2000), é usualmente de 5 ml. O *cassete* da seringa é fornecido estéril e descartável. Ainda conforme o autor, o fluido é direcionado rapidamente da bolsa reservatória para dentro da seringa em menos de 1s. A válvula então começa a atuar de forma que o conteúdo da seringa seja expelido com a velocidade regulada para o paciente, e então o processo vai se repetindo.

Embora, teoricamente, isso produza um fluxo intermitente, também é produzida uma taxa de infusão muito precisa, com uma interrupção de apenas um segundo.

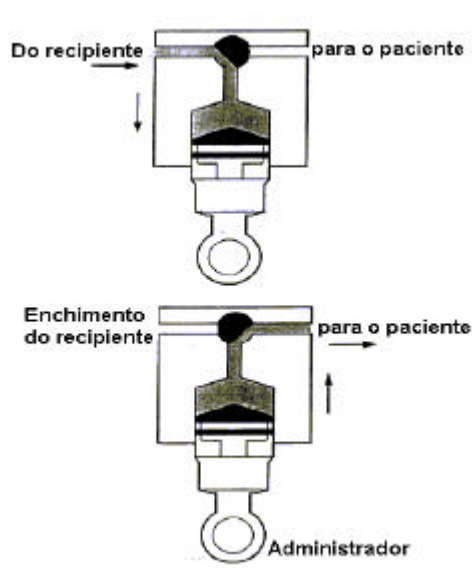


Figura 4.3 - Princípio de uma bomba de infusão do tipo seringa que utiliza uma válvula associada com um pistão convencional para o controle da velocidade da infusão (MOYLE & DAVEY, 2000).

O mecanismo de direcionamento de bomba de seringa que utiliza a rosca sem fim para movimentar o êmbolo é mostrado na Figura 4.4. Esse mecanismo também é comandado por um motor de passo que propela a solução empurrando o êmbolo; nesse caso, a seringa deve estar na altura do paciente, evitando que o fluxo do líquido seja maior que o desejado.

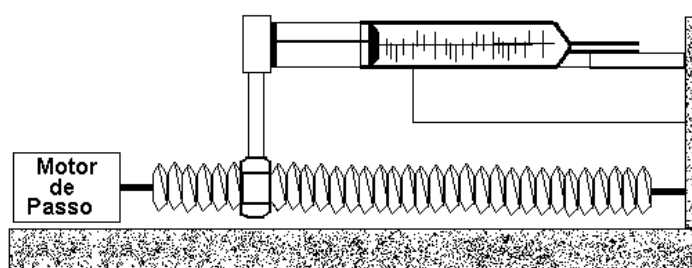


Figura 4.4 - Mecanismo de direcionamento de bomba de seringa que utiliza rosca sem fim para movimentar o êmbolo.

4.2 ESTRUTURA DAS BOMBAS DE INFUSÃO

As bombas de infusão de pressão positiva são geralmente utilizadas para administração de grandes volumes e de terapias complexas em situações de alta precisão. A administração dos fluidos é realizada conforme a programação e tem diversas configurações, incluindo o mecanismo para manter a quantidade de fluxo

dos fluidos e para tocar o alarme por vários problemas de funcionamento (JENSEN, 1995).

O diagrama de blocos apresentado na Figura 4.5 ilustra a estrutura utilizada pela maioria dos fabricantes de bombas de infusão, é composta pelas seguintes etapas:

- *Ajuste*: etapa de programação do equipamento, aqui ocorre a entrada de dados como taxa de infusão, volume a ser infundido, pressão de oclusão e volume da bolha de ar;
- *Sensores*: nesta etapa, os sensores utilizam-se do infra-vermelho, num sistema transmissor-receptor para monitorar a taxa de infusão, pressão de oclusão e volume de bolha de ar na linha do equipo. Os valores obtidos são enviados para etapa controladora;
- *Controlador*: nesta etapa ocorre a comparação entre os dados monitorados através dos sensores com os dados programados na etapa de ajuste. Os resultados obtidos são enviados para a etapa de potência ou de alarmes;
- *Alarmes*: estes são acionados pelo controlador, emitindo sinais sonoros e visuais;
- *Etapa de potência*: recepção e amplificação dos sinais enviados pela etapa de controle, os quais são transmitidos para a etapa de força;
- *Motor de passo*: etapa designada para rotacionar o pistão, independentemente da carga, dentro de certos limites, produzindo o controle da taxa de infusão.

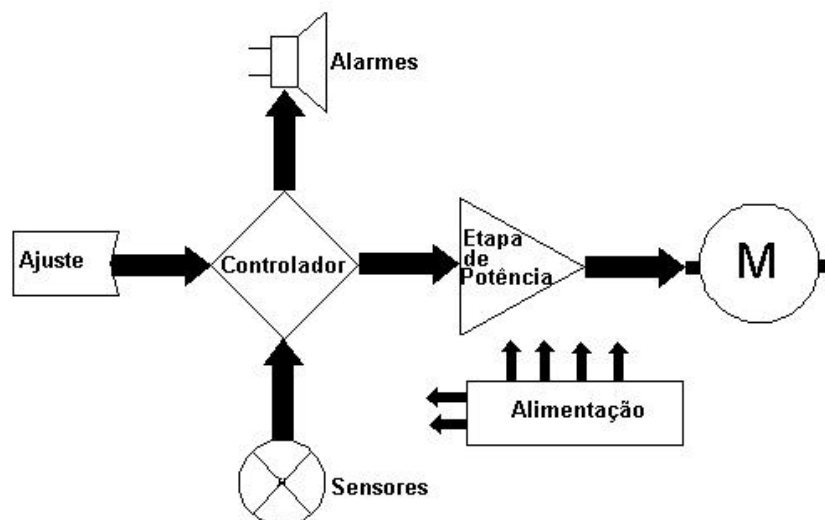


Figura 4.5 – Sistema em blocos ilustra as etapas do controle da administração de fluidos utilizados pela maioria dos fabricantes de bombas de infusão volumétrica (adaptado de WEBSTER, 1998).

4.3 TIPOS DE BOMBAS DE INFUSÃO

Nos EAS, encontram-se três tipos de bombas de infusão: bombas de infusão volumétrica, bombas de seringa e bombas de infusão ambulatorial.

4.3.1 Bomba de infusão volumétrica

Segundo a ABNT (1999), bomba de infusão volumétrica é uma bomba na qual a vazão é selecionada pelo operador e indicada pelo equipamento em volume por unidade de tempo.

Este equipamento eletromédico calcula o volume infundido por meio da medida do volume acondicionado em um reservatório que é parte do equipo. A bomba de infusão calcula cada ciclo de preenchimento e esvaziamento do reservatório, que é manipulado internamente por uma ação específica da bomba de infusão (JENSEN, 1995).

A terminologia da pressão inclui os termos “fixado” e “variável”. Com a pressão de infusão fixada, a bomba de infusão é programada internamente para infusão acima de uma certa pressão (limite de oclusão). As bombas de pressão

variáveis permitem a avaliação da pressão para administração segura da terapia. Uma bomba de infusão de pressão variável pode ser ajustada pelo usuário por meio de programação (JENSEN, 1995). Um modelo de bomba de infusão volumétrica é ilustrado na Figura 4.6.



Figura 4.6 - Modelo de bomba de infusão volumétrica peristáltica rotativa (ECRI, 2000 a).

4.3.1.1 Finalidade

As bombas de infusão volumétrica, segundo PHILLIPS (2001), são usadas para administrar fluidos intravenosos e têm se mostrado eficazes em unidades neonatais, pediátricas e em unidades de cuidado intensivo de adultos, onde infusões críticas de pequenos volumes de fluidos ou altas doses de drogas potentes são indicadas.

4.3.2 Bomba de seringa

Segundo a ABNT (1999), bomba de seringa é um equipamento destinado para infusão controlada de líquidos administrados ao paciente por meio de ação simples de uma ou mais seringas ou de um reservatório similar no qual a vazão é selecionada pelo operador e indicada pelo equipamento em volume por unidade de tempo.

A bomba de infusão de seringa é acionada por um pistão que fornece uma infusão precisa por meio do controle do fluxo, pela programação da velocidade e pelo tamanho da seringa, eliminando, portanto, as variáveis relacionadas ao

gotejamento (ECRI, 2001 b). Um modelo de bomba de seringa é ilustrado na Figura 4.7.



Figura 4.7 - Modelo de uma bomba de seringa comercial (ECRI, 2001 b)

4.3.2.1 Finalidade

Bombas de seringa são usadas para administrar fluidos intravenosos, tais como soluções de hiperalimentação, antibióticos, anestésicos regionais, medicações antiarrítmicas e agentes quimioterapêuticos. Esses equipamentos garantem volume de infusão e vazão constante para baixos volumes de agentes farmacológicos potentes ou soluções de alimentação espessas.

Pelo fato de poderem fornecer soluções intravenosas com vazões muito baixas e com alta precisão, as bombas de seringa são especialmente indicadas para aplicações em neonatos, pediatria e casos críticos em que pequenos volumes de drogas concentradas devem ser administrados por um período prolongado (ECRI, 2001b).

4.3.3 Bomba de infusão ambulatorial

Segundo ABNT (1999), bomba de infusão ambulatorial é um equipamento destinado à infusão controlada de líquidos administrados ao paciente por meio de uma seqüência programada de vazões. As bombas de infusão ambulatoriais podem ser dos seguintes tipos:

- Tipo I: somente fluxo contínuo de infusão,
- Tipo II: somente fluxo não-contínuo,
- Tipo III: administração discreta de *bolus*,
- Tipo IV: fluxo contínuo com administração de *bolus* ou uma combinação do Tipo I e Tipo II,
- Tipo V: bomba de perfil de fluxo programável.

A tecnologia da bomba de infusão ambulatorial é a mesma aplicada em bombas de seringa. Um modelo de bomba de infusão ambulatorial é mostrado na Figura 4.7.



Figura 4.7 - Modelo de uma bomba de infusão ambulatorial comercial (ECRI, 2001 c)

4.3.3.1 Finalidade

A bomba de infusão ambulatorial ou portátil é leve e compacta, tendo importância significativa no cuidado de longa duração. Tal equipamento é capaz de administrar a maioria das terapias de infusão, por exemplo, quimioterapia, nutrição de parenteral total, hormônio de crescimento humano, entre outros. A principal desvantagem da bomba de infusão ambulatorial ou portátil é o limitado tempo de carga da bateria; ela funciona com sistema de bateria e requer carregamento freqüente (ECRI, 2001c).

5 SEGURANÇA E FUNCIONALIDADE NAS BOMBAS DE INFUSÃO

O setor da saúde vem cada vez mais utilizando a tecnologia no auxílio de diagnóstico de doenças e no tratamento de pacientes, o que anteriormente era feito com base na experiência e na intuição dos profissionais da saúde.

Segundo BESKOW et al. (1999), a inserção da tecnologia em procedimentos de atendimento à saúde originou um conjunto de situações normalmente complexas de serem resolvidas, as quais representam, na atualidade, o problema de GTMH, caracterizado pelas suas diversas etapas.

Do ponto de vista da EC, é necessário discutir as características relativas à operação, à funcionalidade e à segurança dos EEM, no caso a bomba de infusão, pois essas características são de fundamental importância para a segurança de usuários e pacientes, além de auxiliar a GTMH nas suas diversas etapas.

5.1 SEGURANÇA NA OPERAÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO

Erros de procedimento na operação de bombas de infusão podem acarretar o funcionamento inadequado do equipamento, levando-o a não cumprir a prescrição médica programada. Além disso, os erros podem vir a ocasionar a retirada do equipamento do EAS para o setor de manutenção indevidamente.

Um estudo realizado durante sete anos, entre maio de 89 e janeiro de 97, no Hospital Virgem Macarena de Sevilla do México, revelou que 14,26% dos problemas relatados com as bombas de infusão são provocados pela manipulação incorreta dos usuários (LEJEUNE, 1999).

Um levantamento das ordens de serviço de bombas de infusão realizado no período de maio de 2001 a agosto de 2002, registradas no Centro Local de Engenharia Clínica do EAS Maternidade Carmela Dutra (Florianópolis, SC, Brasil), demonstrou que 32.63% dos problemas estão relacionados ao uso

incorreto do equipamento. Os tipos de problemas ocorridos com as bombas de infusão são apresentados na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 - Tipos de problemas levantados nas ordens de serviço de maio de 2001 a agosto de 2002.

Tipo do Problema	N	%
Uso incorreto	31	32.63
Porta quebrada	15	15.78
Sensor de gotas	05	5.26
Bateria sem carga	04	4.21
Fonte queimada	03	3.15
Sensor de ar	02	2.1
Fusível queimado	02	2.1
Cabo de alimentação	01	1.05
Teclado com defeito	01	1.05
Disponibilização e baixa de patrimônio	31	32.63

Também, segundo investigações do ECRI (1998d), incidentes envolvendo bombas de infusão apresentam como causa principal o erro de operação das bombas e não de sua funcionalidade.

Para uma correta utilização das bombas de infusão, os usuários deste tipo de tecnologia devem estar familiarizados com o princípio de operação, independentemente do tipo e do modelo das bombas, juntamente com as terminologias para a administração da infusão e o controle da bomba. Nos itens que seguem abordam-se tais terminologias.

5.1.1 Terminologia de infusão

Constam da programação das bombas de infusão terminologias relacionadas à administração da infusão, que devem ser conhecidas pelos usuários da tecnologia para a realização de uma adequada terapia intravenosa. As terminologias são as seguintes:

- Taxa de infusão: é a quantidade de tempo sobre o qual um volume específico de fluidos é infundido. A unidade utilizada para expressar a taxa de infusão é ml/h.
- Volume infundido: é a quantidade de fluido que foi infundido; este parâmetro é utilizado para monitorar a quantidade de fluido administrado em um determinado plantão.
- Volume a ser infundido: é a quantidade de fluido que está para ser infundido. A bomba de infusão é programada para soar o alarme quando é alcançado o volume a ser infundido.

5.1.2 Terminologia dos componentes das bombas de infusão

As bombas de infusão possuem alarmes que são acionados automaticamente quando existem erros de programação ou quando os parâmetros de infusão estão fora dos padrões preestabelecidos em sua programação. A identificação correta desses alarmes é essencial para solucionar o problema que o proporcionou; para isso, o usuário deve ter conhecimento das seguintes terminologias dos componentes das bombas de infusão:

5.1.2.1 Sensor de gotejamento

O sensor de gotejamento é usado como controlador para confirmar a presença ou ausência de fluxo. Este deve ser preso à câmara de gotejamento do equipo, que precisa permanecer estável para assegurar que o contador sinta ou detecte cada gota. Alguns fabricantes de bombas de infusão utilizam essa tecnologia com o sensor localizado internamente.

5.1.2.2 Alarme de ar no equipo (Air-in-line)

Este alarme é recomendado pela norma NBR IEC 60601-2-24 a todos os modelos de bombas de infusão volumétrica. É próprio para detectar bolhas visíveis ou microscópicas, conforme a programação preestabelecida.

5.1.2.3 Alarme de oclusão

O alarme de oclusão é programado para detectar a ausência de fluxo em razão do aumento da pressão na linha do equipo, ou seja, a oclusão do equipo.

5.1.2.4 Alarme de infusão incompleta

Para prevenir infusões com frascos vazios, as bombas de infusão possuem o alarme de infusão incompleta, que é capaz de detectar o volume infundido por um limite predeterminado.

5.1.2.5 Alarme de bateria fraca

Alerta o usuário sobre algum impedimento no funcionamento da bomba de infusão. O alarme de bateria fraca significa que esta precisa ser trocada ou que a fonte de potência externa precisa ser conectada. Como uma medida de proteção quando o alarme de bateria fraca ou potência baixa dispara, as bombas de infusão convertem a taxa de infusão programada para taxa de “manter a veia aberta”.

5.1.2.6 Alarme de mau funcionamento

Alguns fabricantes incluem em suas bombas de infusão o alarme de mau funcionamento, o qual indica que a bomba está operando fora dos parâmetros e que o problema não pode ser resolvido. Quando esse alarme soa, a bomba de infusão deve ser desconectada do paciente e enviada ao setor de manutenção.

5.1.2.7 Alarme sem infusão

Indica que não estão regulados todos os parâmetros da bomba de infusão. Esse mecanismo previne de alterações de regulagens acidentais. As bombas de infusão precisam ser programadas ou alteradas para, então, ser acionado o botão de iniciar.

5.1.2.8 Alarme de programação incompleta

O acionamento deste alarme ocorre quando o usuário não conclui toda a etapa de programação da bomba de infusão.

5.1.2.9 Alarme de equipo

Este alarme é acionado quando o equipo for posicionado de maneira incorreta; também soará se o equipo utilizado não for o modelo exigido pelo equipamento.

5.1.2.10 Alarme de porta

Indica que a porta que segura o equipo não está fechada corretamente ou que está danificada.

5.1.2.11 Alarme de fluxo livre

Este alarme detecta a rápida infusão de fluido, que pode ocorrer quando o equipo é removido da bomba de infusão.

5.2 SEGURANÇA QUANTO À FUNCIONALIDADE

A funcionalidade de um EEM, no caso bomba de infusão, está relacionada a seus aspectos físicos, que permitem o aproveitamento de todos os seus recursos disponíveis de forma segura para os usuários. A funcionalidade também está associada a uma correta familiarização do profissional com a tecnologia para administração da infusão.

O funcionamento das bombas de infusão não garante que o equipamento está apto a fornecer a prescrição médica indicada. As bombas de infusão podem estar funcionando, mas se seus parâmetros estiverem fora dos limites aceitáveis, comprometem seu uso, podendo, assim, ocorrer uma terapia incorreta.

Se for adequadamente treinado, o operador pode detectar, em alguns casos, falhas no funcionamento das bombas de infusão. A falta de funcionalidade pode ser detectada pelo operador principalmente em casos de uma correta identificação do alarme ativado, o que pode ser feito através de uma verificação simples e rápida.

Em alguns casos, é difícil o operador conseguir identificar quando a bomba de infusão não apresenta uma correta funcionalidade; nesse caso, isso deve ser verificado através de procedimentos de ensaios, com os quais as principais características são testadas. As bombas de infusão apresentam diversas características que devem ser analisadas periodicamente para que a terapia prescrita para o paciente não seja comprometida.

Na avaliação da funcionalidade das bombas de infusão, os seguintes parâmetros devem ser verificados: vazão de saída do equipamento (vazão mínima, vazão intermediária e vazão de *bolus*), pressão de oclusão, volume de *bolus*, alarmes e imunidade. O ECRI (1998d) recomenda que sejam feitos ensaios de funcionalidade nas bombas de infusão uma vez por ano ou, após cada retorno do equipamento para manutenção.

5.2.1 Medição dos dados de saída das bombas de infusão

Os parâmetros das bombas de infusão podem ser avaliados com o uso de um analisador de bomba de infusão, desde que atendam às recomendações da norma NBR IEC 60601-2-24. O uso do analisador de bomba de infusão elimina a necessidade de utilizar buretas, balanças e cronômetro para avaliação dos dados de saída das bombas de infusão (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1995).

A ABNT (1999) recomenda que os dados de saída das bombas de infusão sejam mostrados graficamente nos manuais de operação por todos os fabricantes, de modo que o operador possa selecionar o equipamento apropriado à aplicação clínica. Em virtude da importância dos dados de saída das bombas de infusão, há a necessidade de propor um procedimento de ensaio para a verificação desses dados.

Os gráficos da vazão *versus* tempo, denominados gráficos de partida, e curvas de trombeta mostram as características de saída, tanto no início do processo da infusão quanto ao longo de todo o intervalo de substituição do equipo. O ECRI (1998a) recomenda que as bombas de infusão não devem sofrer uma variação maior que 5% nos valores apresentados nos gráficos de partida e curvas de trombeta.

O gráfico de partida apresentado na Figura 5.1 ilustra o comportamento da vazão de uma bomba de infusão durante os primeiros 120 minutos. Através do gráfico, o profissional de saúde teria condições de avaliar se o equipamento é adequado para a realização da infusão desejada.

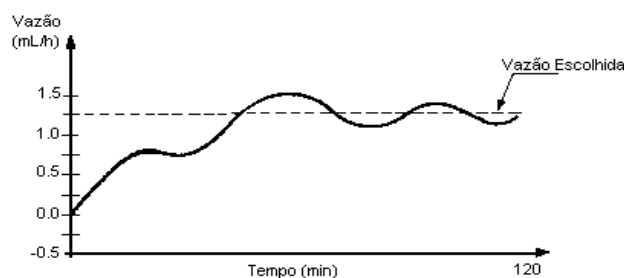


Figura 5.1 - Gráfico de partida elaborado com dados colhidos durante as duas primeiras horas do período de ensaio de bombas volumétricas e de seringas (ABNT, 1999).

A Figura 5.2 ilustra o gráfico de partida durante o período de estabilização, definido como tempo de substituição do equipo. Este gráfico mostra o comportamento da vazão durante uma infusão de 24 h. A norma NBR IEC 60601-2-24 recomenda que os fabricantes de bombas de infusão ambulatoriais apresentem nos manuais de operação o gráfico de partida para o período de estabilização, para que o usuário da tecnologia possa avaliar se o equipamento é adequado para a realização da infusão desejada.

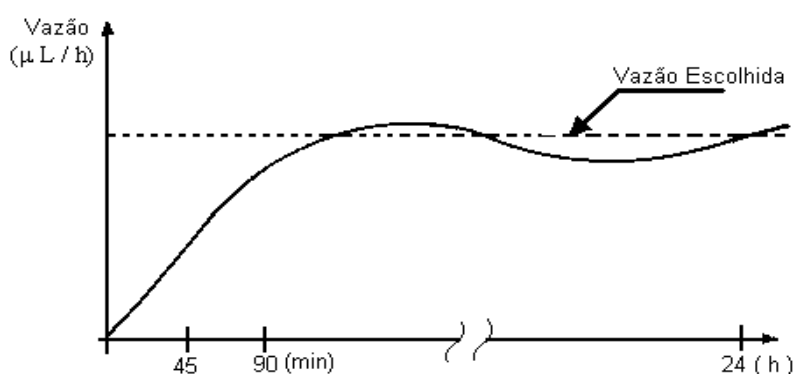


Figura 5.2 – Gráfico de partida durante o período de estabilização para bombas de infusão ambulatoriais (ABNT, 1999).

As informações das curvas de trombetas podem ser úteis quando se faz necessário um controle preciso do fluxo a ser infundido ou na infusão de drogas com tempo de ação (ECRI, 1998e).

Segundo ABNT (1999), a curva de trombeta é formulada para quantificar as variações na exatidão da vazão média sobre períodos ou janelas de observação específicos. As variações são apresentadas somente como os desvios máximos e mínimos a partir da vazão global média dentro da janela de observação.

O gráfico apresentado na Figura 5.3 ilustra a variação percentual de E_p (max) e E_p (min) *versus* a duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A , medido sobre a segunda hora do período de ensaio.

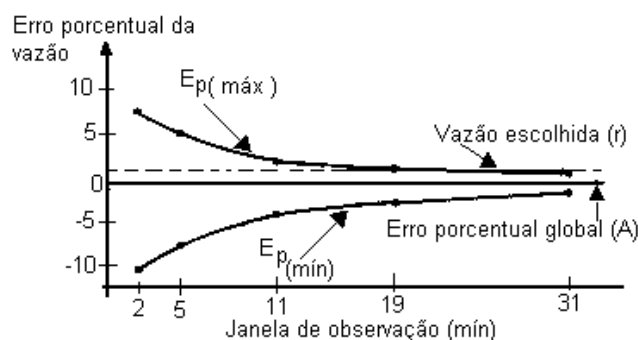


Figura 5.3 – Curva de trombeta plotada com base nos dados colhidos durante a segunda hora do período de ensaio (ABNT, 1999).

A Figura 5.4 ilustra a variação percentual de E_p (max) e E_p (min) *versus* a duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral B, medido sobre a última hora do período de ensaio.

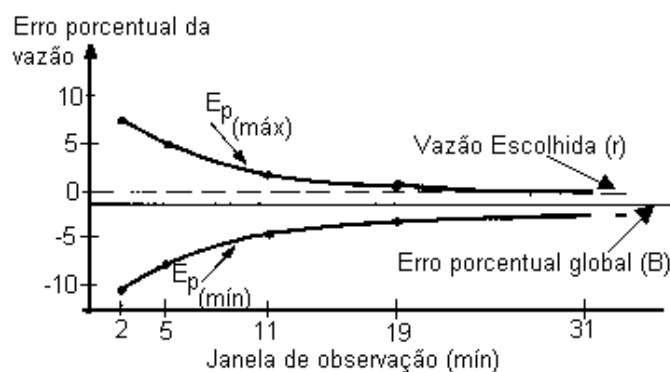


Figura 5.4 – Curva de trombeta plotada com base nos dados colhidos durante a última hora do ensaio (ABNT, 1999).

5.2.2 Medição da pressão de oclusão

A identificação da correta pressão de oclusão na linha do paciente (parte do equipo entre a bomba e o paciente) é de extrema importância, principalmente quando se trata de pacientes que necessitam da droga prescrita para o controle da pressão sanguínea (DAVIS, 2002).

A verificação da pressão de oclusão pode ser feita utilizando-se a aparelhagem de ensaio proposta pela norma NBR IEC 60601-2-24 ou por analisadores de bombas de infusão que também atendam às recomendações da norma.

O alarme de pressão de oclusão não deve exceder o limite de pressão programado pelo fabricante. Segundo o ECRI, também se recomenda que o valor da pressão de oclusão não exceda a 20 psi (1034 mmHg), pois pressões superiores a esse valor poderiam danificar os jogos de administração de fluidos. Portanto, pressão de, no máximo, 4 psi (207 mmHg) é suficiente para a maioria das infusões (ECRI, 1998a).

5.2.3 Medição do volume de *bolus*

Após uma oclusão na linha do paciente, deve-se realizar o ensaio de volume de *bolus*, quantidade discreta de líquido que é administrado em curto período de tempo (ABNT, 1999). Ocorrendo a oclusão, há uma expansão do equipo, que resulta em uma quantidade de fluido não programado.

A verificação do volume de *bolus* pode ser feita através da aparelhagem de ensaio proposta pela norma NBR IEC 60601-2-24, ou por analisadores de bombas de infusão que atendam às recomendações da norma.

O volume de *bolus* liberado após a oclusão na linha do paciente não deve ser superior a 0,5ml (ECRI, 1998 a).

5.2.4 Alarmes

Segundo a ABNT (1999), os alarmes prescritos pela norma NBR IEC 60601-2-24 devem ser programados de modo que acionem em todas as situações de risco.

A norma recomenda os seguintes critérios na verificação dos alarmes:

- identificação clara do problema que ativou o alarme;
- o alarme deve, imprescindivelmente, ser audível;
- os alarmes devem poder ser momentaneamente silenciados, porém o intervalo de silêncio não deve exceder a 2 minutos;
- em caso de bolha de ar maior que 200µl, o alarme deve ser ativado;
- o alarme sonoro deve acionar antes do fim da infusão.

5.2.5 Imunidade

Um problema que vem aumentando seriamente, especialmente com equipamentos eletromédicos, é o mau funcionamento causado por interferência eletromagnética (EMI). Se a intensidade dessa radiação é alta o bastante para interferir no circuito eletrônico, no caso de uma bomba de infusão, pode levar o paciente a risco de vida (MOYLE & DAVEY, 2000).

A norma recomenda que as bombas de infusão, quando na presença de energia eletromagnética, não devem ter sua funcionalidade afetada; em caso contrário, o equipamento deve soar um alarme e parar a infusão (ABNT, 1999).

5.3 SEGURANÇA QUANTO AO RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO

Quando em perfeitas condições de funcionalidade e operados corretamente, os equipamentos eletromédicos auxiliam usuários no monitoramento, diagnóstico e tratamento de pacientes.

Além dos benefícios, os equipamentos eletromédicos trouxeram também riscos inerentes ao choque elétrico produzido por correntes de fuga em virtude de falhas no sistema de proteção e quebra na isolação elétrica do equipamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1995).

O choque elétrico pode ser definido como distúrbios ou estímulos que aparecem no organismo quando este é percorrido por uma corrente elétrica (KINDERMAN, 1995). Dependendo de sua intensidade e do grau de proteção do indivíduo, o choque elétrico pode provocar a morte, causar queimaduras, fibrilação ventricular ou apenas provocar uma sensação desagradável na pessoa (DOMINGOS, 1997).

Visando minimizar os riscos de choque elétrico a que os usuários estão sujeitos, os equipamentos eletromédicos apresentam proteção nas partes energizadas que possam entrar em contato com os usuários e pacientes. Definições referentes aos tipos e grau de proteção, aos tipos de correntes relacionadas ao risco de choque elétrico e circuitos propostos pela norma NBR IEC 601-1 nos equipamentos eletromédicos, particularmente em bombas de infusão, são apresentadas nos anexos II, III. Para informações mais detalhadas, sugere-se a leitura das normas NBR IEC 601-1 e NBR IEC 60601-2-24.

5.3.1. Medição das características relacionadas ao risco de choque elétrico

5.3.1.1 Resistência de aterramento

A medição da resistência de aterramento deve ser realizada em equipamentos de classe I através de uma aplicação de corrente elétrica (entre 10 a 25A) com frequência de 50Hz ou 60Hz e com uma tensão em vazio não superior a 6V. A corrente é feita circular por, pelo menos, 5s, através do terminal de aterramento para proteção, ou através do pino de aterramento de proteção do plugue de alimentação e de uma parte metálica acessível que possa tornar-se sob tensão (ABNT, 1997).

Ainda conforme a recomendação de ABNT de 1997, a resistência de aterramento obtida não deve exceder a $0,1\Omega$ para equipamentos com conector de entrada de alimentação. Para equipamentos com cordão ou cabo flexível de alimentação não removível, a resistência obtida não deve exceder $0,2\Omega$.

5.3.1.2 Rigidez dielétrica

A rigidez dielétrica deve ser medida aplicando-se os requisitos da cláusula 20 da norma NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1997). Para equipamento com parte aplicada, como é o caso das bombas de infusão, a rigidez dielétrica deve ser ensaiada de acordo com as recomendações do anexo E da norma NBR IEC 601-1.

Para resistência acima de $1000\text{ M}\Omega$, é considerado que o equipamento possua uma rigidez dielétrica que pode ser qualificada como *over* (BIOTEK INSTRUMENTS, 1994).

5.3.1.3 Medições de corrente de fuga permanente em bombas de infusão

A norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 1999) prescreve que para bombas de infusão, que as medições das correntes de fuga devem seguir os procedimentos determinados pela norma NBR IEC 601-1 (ABNT, 1997),

acrescentando o seguinte item na medição da corrente de fuga através do paciente:

A corrente de fuga através do paciente deve ser feita com a linha do paciente da parte aplicada preenchida de solução salina (0,9% de NaCl), e com a linha do paciente imersa em um recipiente com solução salina (0,9% de NaCl), como indicado nas figuras 101 e 102 da norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 1999).

5.3.2 Valores admissíveis para correntes de fuga em bombas de infusão

Os valores máximos permitidos para corrente de fuga são mostrados na Tabela 5.2. e referem-se à corrente alternada (CA eficaz), corrente contínua CC e à forma de onda composta com frequência de até 1 kHz (ABNT, 1997). Na tabela, são serão apresentados somente os valores máximos das correntes para equipamentos do tipo BF e CF, pois a norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 1997) recomenda suprimir a parte aplicada tipo B.

Tabela 5.2 - Valores de corrente determinados pela norma NBR IEC 601-1 em condições normais (CN) e em condições anormais sob uma só falha (CASF)

Corrente (mA)	Tipo BF		Tipo CF	
	CN	CASF	CN	CASF
Corrente de fuga para o terra	0,5	1,0	0,5	1,0
Corrente de fuga através do gabinete	0,1	0,5	0,1	0,5
Corrente de fuga através do paciente	0,1	0,5	0,01	0,05
Corrente de fuga através do paciente (tensão de rede sobre a parte aplicada)	-----	5	-----	0,05

Em virtude do número elevado de procedimentos de ensaios sugeridos pela norma NBR IEC 601-1, bem como do grande número de circuitos a ser montado para realização das medições das correntes elétricas de fuga para cada classe e tipo de equipamento, procurou-se, neste item, abordar os aspectos principais dessas medições relacionados às bombas de infusão. Na norma NBR IEC 601-1, podem-se obter informações mais detalhadas a respeito das características particulares para medições das correntes elétricas de fuga.

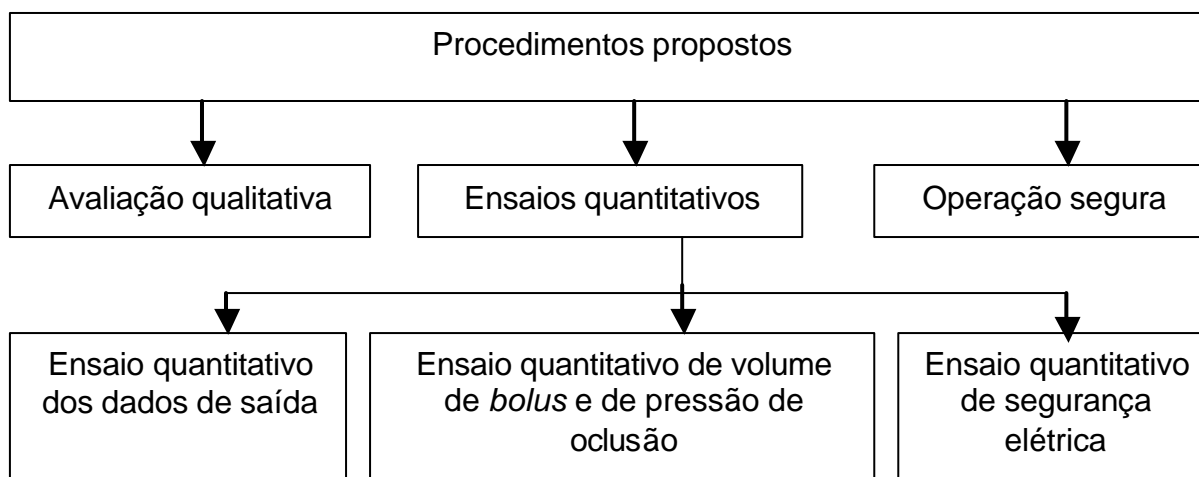
6. PROPOSTAS DE PROCEDIMENTOS DE ENSAIOS PARA AVALIAÇÃO DE FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA

Este capítulo tem como objetivo estabelecer critérios de avaliação relativos à funcionalidade e à segurança de bombas de infusão, baseados nas normas de série NBR IEC 60601-1, e de apresentar uma proposta para operação segura das bombas de infusão. Os critérios de avaliação, tanto de funcionalidade como de segurança, foram divididos em dois grupos: avaliação qualitativa e ensaios quantitativos.

Os procedimentos para avaliação qualitativa das bombas infusão, realizada por meio de inspeção visual, contemplam critérios que, de alguma forma, expõem os usuários desses equipamentos a risco de choque elétrico, ou a prejuízos na sua funcionalidade.

Nos ensaios quantitativos, por sua vez, realizam-se medições de parâmetros do equipamento com auxílio de analisadores. O ECRI (1998, d) recomenda que sejam executados ensaios para verificar a funcionalidade e a segurança das bombas de infusão, no mínimo, uma vez por ano ou após a manutenção do equipamento.

O diagrama abaixo ilustra a divisão dos procedimentos de ensaios propostos para operação, funcionalidade e segurança.



Nesta dissertação, serão propostos procedimentos de ensaios para as seguintes bombas de infusão: bomba de infusão volumétrica, bomba de infusão de seringa e bombas de infusão ambulatoriais dos tipos I, II, III, IV e V. Há outros tipos de bombas de infusão, como bombas de infusão de gota a gota, que não serão abordados pelo fato de não serem mais utilizados nas unidades hospitalares.

6.1 PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO QUALITATIVA RELATIVA À FUNCIONALIDADE E À SEGURANÇA

A avaliação qualitativa relativa à funcionalidade e segurança no EEM bomba de infusão tem o objetivo de verificar as condições operacionais do equipamento, portanto é classificado como ensaio operacional. Esta avaliação deve ser realizada por um profissional capacitado e realizada no EAS em que se encontra.

Os itens inspecionados na avaliação qualitativa recebem uma classificação entre conforme e não conforme. O conforme significa que atende a todos os pontos verificados; não conforme representa que o equipamento não atende a algum ponto verificado, devendo ser retirado de operação, pois o problema encontrado compromete a segurança dos usuários.

As avaliações qualitativas relativas à funcionalidade e a segurança em bombas de infusão visam a inspecionar os seguintes itens: aparência externa, marcações, botões e teclas, mostradores digitais, fusível de proteção, cabo de alimentação, sensor detector de gotas e de bolhas de ar, imunidade, bateria interna e alarmes (ECRI , 1995f).

No Anexo I, apresenta-se um modelo de formulário para a avaliação qualitativa de funcionalidade e segurança das bombas de infusão.

6.1.1 Aparência externa

Neste item, verifica-se a situação geral do gabinete, observando-se os seguintes aspectos:

- a existência de rachadura;
- falhas na pintura, quebras e trincas;
- existência de resíduos de soluções intravenosas e outras substâncias sobre o equipamento. Se houver indício de penetração de soluções intravenosas ou outra substância, deve-se abrir o gabinete do equipamento e verificar o estado dos componentes internos;
- se os parafusos de fixação estão seguros.

6.1.2 Marcações

Verifica-se o estado das marcações do painel dianteiro e traseiro do equipamento.

6.1.3 Botões e teclas

Neste item, verificam-se o estado e o funcionamento dos botões e teclas de controle.

6.1.4 Mostradores digitais

Com o equipamento em operação, verifica-se se os mostradores digitais estão indicando corretamente os valores programados pelo operador.

6.1.5 Fusível de proteção

Neste item, é verificado o estado do fusível de proteção, observando-se a presença de oxidação nos contatos e se o valor do fusível está de acordo com o recomendado pelo fabricante.

6.1.6 Cabo de alimentação

No cabo de alimentação, verifica-se a situação do cabo de alimentação, observando-se possíveis falhas na isolação, a flexibilidade do cabo e o estado dos conectores.

6.1.7 Sensor detector de gotas e de bolhas de ar

Neste item, os seguintes pontos devem ser inspecionados:

- falhas na isolação dos cabos ;
- rupturas na isolação ;
- danos na estrutura dos sensores que possam comprometer a detecção de gotas e de bolhas de ar na linha .

6.1.8 Imunidade

Deve-se verificar se o equipamento, quando sujeito à energia eletromagnética, mantém a sua funcionalidade ou falha sem criar um risco à segurança.

Para executar a avaliação, o equipamento deve ser ligado no mesmo circuito de alimentação de uma unidade de eletro-cirúrgico UEC e colocado em utilização normal para infundir o fluido na vazão intermediária de acordo com as instruções do fabricante. Deve-se observar a sensibilidade da bomba de infusão à interferência eletromagnética produzida pela UEC. Se a bomba de infusão for afetada durante a ativação da UEC, deve indicar o problema através de alarmes.

6.1.9 Bateria interna

Se o equipamento possui alimentação por bateria interna recarregável, devem-se seguir os procedimentos descritos para testá-la:

- a bateria deve ser carregada totalmente de acordo com as recomendações do fabricante;
- deve-se ligar o equipamento e deixá-lo funcionando, alimentado pela bateria interna, até a descarga da mesma, observando a autonomia do equipamento (tempo de funcionamento com bateria interna) e as indicações visuais e sonoras de baixa carga na bateria.

6.1.10 Alarmes

Neste item, procura-se avaliar o funcionamento dos seguintes alarmes nas bombas de infusão: ar na linha, fim de infusão, oclusão, infusão incompleta e vazão livre. Para essa verificação, tomam-se por base as recomendações do ECRI (1995 f).

- Ar na linha: em algumas bombas de infusão, este alarme é igual ao alarme de recipiente vazio. Devem-se introduzir bolhas de ar no recipiente ou na linha de alimentação.
- Fim de infusão: deve-se simular uma situação de recipiente vazio. O método de simulação dependerá do tipo de sensor utilizado no sistema. Para a maioria das bombas de infusão é usado o método no qual o recipiente do fluido é virado de forma a esvaziar a linha de alimentação. Nas bombas de infusão que utilizam sensor detector de gotas ou de recipiente vazio, deve-se simplesmente remover o sensor da câmara de gotejamento.
- Oclusão: este alarme será verificado no procedimento de ensaio quantitativo contra volume de *bolus* e oclusão.
- Infusão incompleta: a bomba de infusão deverá ser programada para infundir um baixo volume a uma alta taxa de infusão.
- Vazão livre: deve-se remover o equipo do equipamento em funcionamento

6.2 PROCEDIMENTOS DE ENSAIO QUANTITATIVO RELATIVOS AOS DADOS DE SAÍDA DAS BOMBAS DE INFUSÃO

Os ensaios quantitativos relativos aos dados de saída das bombas de infusão são necessários e devem ser executados por profissionais capacitados, estes ensaios tem por objetivo verificar a conformidade do equipamento, portanto deve ser realizado em um laboratório que se adeqüe às recomendações normativas. No caso deste trabalho será utilizado o Laboratório de Avaliação Técnica (LAT) do Instituto de Engenharia Biomédica (IEB) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Caso os dados de saída dos equipamentos não estejam em conformidade com os valores apresentados no manual de operação do fabricante, podem induzir os usuários a erros que colocariam em risco os pacientes que dependem da utilização da tecnologia.

A infusão de muitas drogas, especialmente de altos agentes potenciais cardíacos, requer alta precisão, pois pacientes hipertensos podem ser colocados em risco quando submetidos a uma subinfusão. Também pacientes com problemas de hipotensão podem ser colocados em risco quando submetidos a uma sobreinfusão (BRONZINO, 1995).

O ECRI (1998 e) recomenda que ensaios para verificar os dados de saída em bombas de infusão sejam executados uma vez por ano ou após a manutenção do equipamento. Os procedimentos de ensaios quantitativos dos dados de saída das bombas de infusão visam medir as seguintes vazões: vazão mínima, intermediária e volume de *bolus* (ABNT, 1999).

Nos ensaios quantitativos dos dados de saída das bombas de infusão, julga-se aceitável um erro de até 5% (ECRI, 1995 f).

Para executar os procedimentos de ensaios propostos, podem-se utilizar analisadores de bombas de infusão existentes no mercado, desde que atendam às recomendações prescritas pela norma NBR IEC 60601-1-24. No Anexo I, apresenta-se um modelo de formulário para a avaliação quantitativa dos dados de saída das bombas de infusão.

6.2.1 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída das bombas de infusão volumétrica

Na realização do procedimento de ensaio para medir os dados de saída de bombas de infusão volumétrica, a norma NBR IEC 60601-1-24 recomenda os seguintes itens:

jogo de equipo novo recomendado pelo fabricante, agulha (18G, 1,2mm), água para utilização médica (soro fisiológico) como solução a ser infundida e uma balança eletrônica com exatidão de cinco casas decimais.

O esquema proposto pela norma NBR IEC 60601-2-24 para a montagem da configuração dos itens para a realização do ensaio é apresentado na Figura 6.1 (ABNT, 1999).

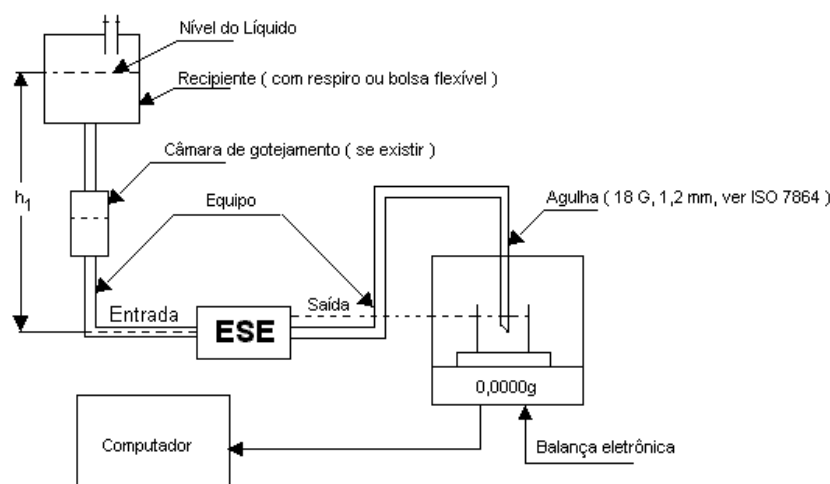


Figura 6.1 - Aparelhagem de ensaio para bombas de infusão volumétrica: recipiente, equipo, balança eletrônica, computador e equipamento sob ensaio (ESE) no caso bomba de infusão volumétrica (ABNT, 1999).

Se o equipamento sob ensaio (ESE) possuir intervalo de não infusão durante o período de operação, este deverá ser incluído no processamento do ensaio.

Os ensaios para verificar os dados de saída das bombas de infusão volumétrica serão divididos em períodos definidos, como mostrado no Quadro 6.1.

Período	Definição
T	Duração total do ensaio, do começo ao fim.
T ₀	Designado como as duas primeiras horas do período de ensaio.
T ₁	Designado como a segunda hora do período do ensaio
T ₂	Designado como a última hora do período do ensaio
T _x	Designado como T ₀ , T ₁ ou T ₂

Quadro 6.1 - Definição dos períodos relacionados ao ensaio de bombas de infusão volumétrica (ABNT, 1999).

O início do período de ensaio T deve ser simultâneo ao início de funcionamento do equipamento, garantindo, assim, a inclusão do intervalo de não infusão do equipamento. A duração do período do ensaio T deve ser igual ao intervalo de substituição do equipo do fabricante, caso haja fluído o suficiente no reservatório; caso contrário, o período de ensaio T deverá ser calculado, dividindo-se o volume total do fluido a ser infundido pela vazão.

O período de ensaio T será dividido em intervalos de amostragem, que é designado como S, tendo um intervalo de amostragem de 0,5min. Após a preparação da montagem e da definição dos períodos, deve-se programar o equipamento para executar o ensaio na vazão desejada (ABNT, 1999).

6.2.1.1 Vazão mínima

No ensaio para medir a vazão mínima, a bomba a ser ensaiada deve ser programada para infundir a menor vazão permitida, desde que ela não seja menor de 1ml/h (ABNT, 1999).

Na execução do ensaio de vazão mínima, desejam-se plotar os seguintes gráficos:

- gráfico da vazão real Q em função do período de análise T_0 , indicando a vazão programada por meio de uma linha tracejada e a vazão real Q_i , por meio de uma linha cheia. A Figura 6.2, extraída do manual de operação do fabricante B.Braun, ilustra este tipo de vazão;

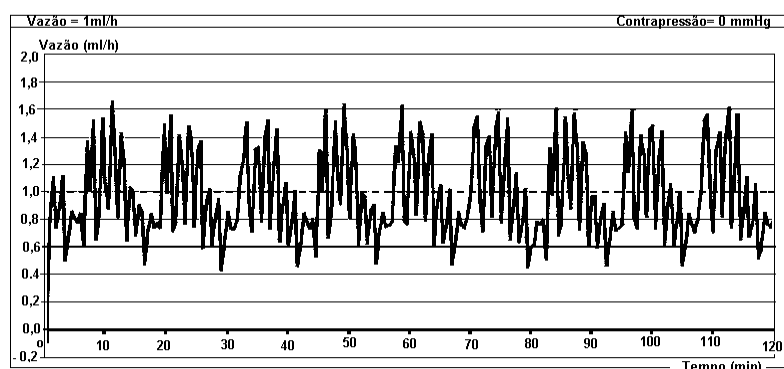


Figura 6.2 - Gráfico de partida para vazão mínima durante o período de análise T_0 (Manual de operação B Braun, 2002).

- O gráfico da variação percentual de E_P (max) e E_P (min) *versus* a duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A , medido sobre o período de análise T_1 (min) da segunda hora do período de ensaio. A Figura 6.3 extraída do manual de operação do fabricante B.Braun ilustra este tipo de vazão.

Curvas de trombeta

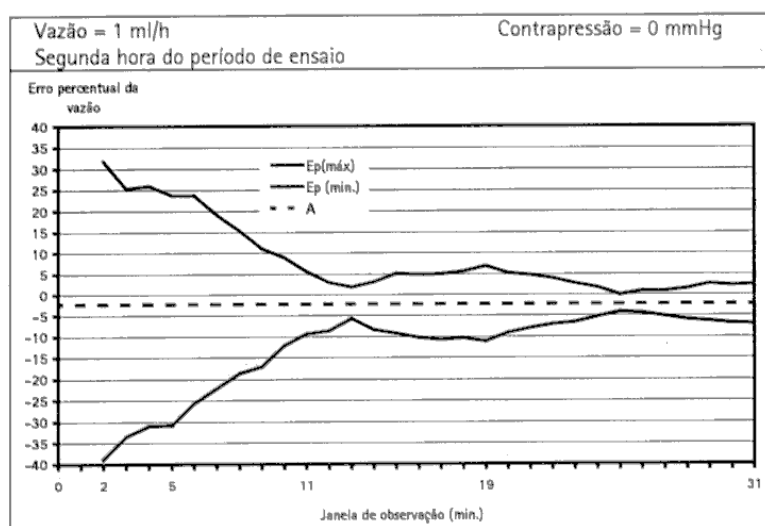


Figura 6.3 - Curva de trombeta da segunda hora do período de ensaio T_0 (Manual de operação B Braun, 2002).

- o gráfico da variação percentual de E_P (max) e E_P (min) *versus* a duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral B , medido sobre o período de análise T_2 (min) da última hora do período de ensaio. A Figura 6.4, extraída do manual de operação do fabricante B.Braun, ilustra este tipo de vazão.

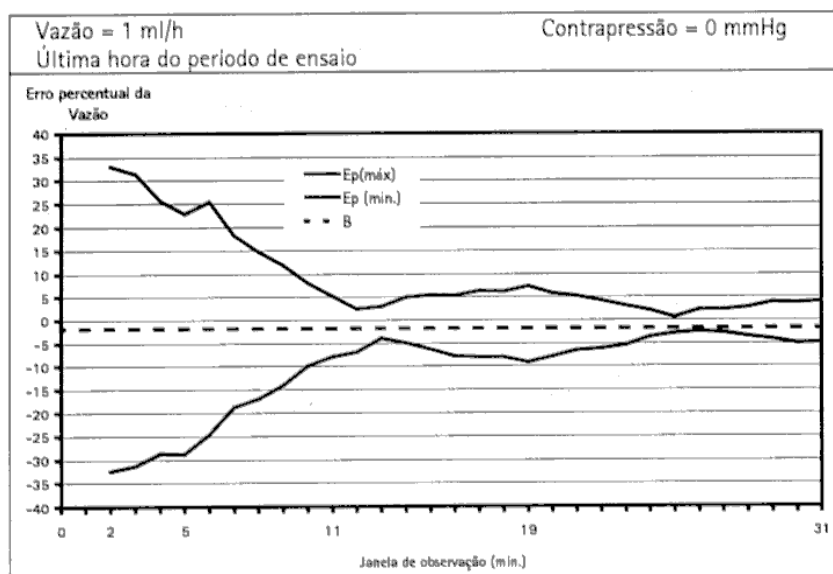


Figura 6.4 - Curva de trombeta da última hora do período de ensaio T_2 (Manual de operação B Braun, 2002).

Os valores de E_p (max) , E_p (min) e o erro zero deverão ser indicados por meio de uma linha cheia; já erros percentuais médio geral A e B, por meio de uma linha de pontos (ABNT, 1999).

As equações para o cálculo da vazão real Q , as variações percentuais E_p (max) e E_p (min) e os erros percentuais médio A e B, juntamente com o intervalo de duração da janela de observação P do respectivo ensaio, estão apresentadas no Anexo IV.

6.2.1.2 Vazão intermediária

No ensaio para vazão intermediária, a bomba deve ser programada para infundir a uma vazão de 25 ml/h. As condições para se realizar o ensaio são as mesmas descritas para o ensaio de vazão mínima.

Após ter executado os procedimentos e plotado os gráficos da vazão real Q_i e da variação percentual E_p (max) e E_p (mín) nas mesmas condições descritas na vazão mínima, devem-se modificar as condições de ensaios para as seguintes recomendações da norma NBR IEC 60601-2-24:

- Realizar o ensaio com uma contra pressão de $\pm 100\text{mmHg}$ por um período de 120 minutos, para esta recomendação deve-se trocar a agulha anterior, por uma agulha com as seguintes dimensões, 21G, (0,8 mm,40mm), simulando assim a contrapressão recomendada.

- *Realizar o ensaio durante o período de 120 minutos, com o reservatório de alimentação a uma distância de 0,5m abaixo do mecanismo da bomba.*

Em ambas as situações recomendadas pela norma, deve-se plotar o gráfico da vazão real Q_i e da variação percentual de E_P (max) e E_P (mín), utilizando-se as mesmas equações prescritas para o ensaio da vazão mínima, que são apresentadas no Anexo IV (ABNT, 1999).

6.2.1.3 Vazão de bolus

Para o ensaio de *bolus*, a norma (ABNT, 1999) recomenda que sejam usados os mesmos itens e a mesma configuração apresentados na Figura 6.1, ou seja, jogo de equipo novo recomendado pelo fabricante, agulha (18G, 1,2mm), água para utilização médica como solução a ser infundida e uma balança eletrônica com exatidão de cinco casas decimais.

Após a preparação das condições prescritas, deve-se programar o equipamento a ser ensaiado de modo a fornecer uma vazão de *bolus* no ajuste mínimo (de acordo com o fabricante). Colocar o equipamento em funcionamento e pesar 25 *bolus* entregues sucessivamente (ABNT, 1999).

Depois de ter coletado os dados de saída, deve-se calcular a média dos volumes de *bolus* e os desvios percentuais a partir do valor ajustado.

O ensaio descrito deverá ser repetido para a medição da vazão de *bolus* máximo (de acordo com o fabricante) (ABNT, 1999).

6.2.2 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída das bombas de seringa

Na realização do procedimento de ensaio para medir os dados de saída de bombas de seringa, a norma NBR IEC 60601-1-24 recomenda os seguintes itens:

- *jogo de equipo novo recomendado pelo fabricante, agulha (18G, 1,2mm), água para utilização médica como solução a ser infundida e uma balança eletrônica com exatidão de cinco casas decimais.*

A linha central média da câmara de bombeamento deve estar na mesma altura que a ponta da agulha, como indicado na Figura 6.5.

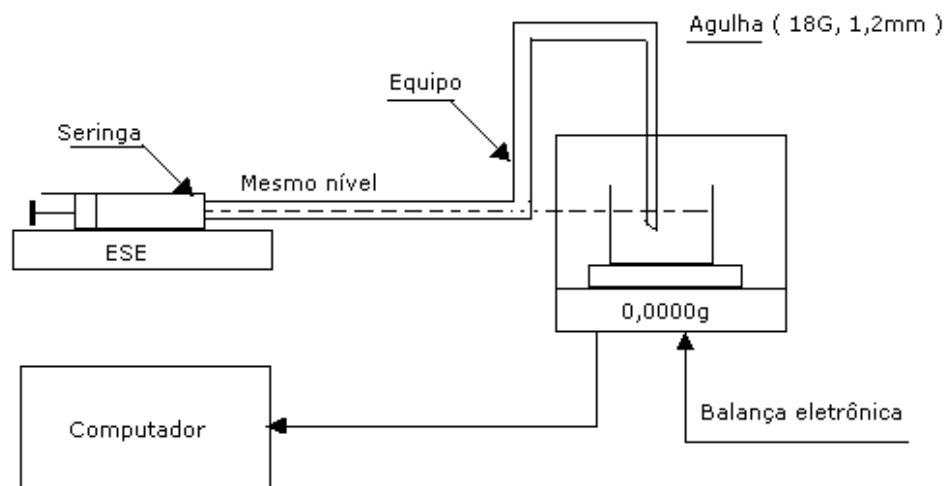


Figura 6.5.- Aparelhagem de ensaio para bomba de seringa – ESE (Equipamento Sob Ensaio) (ABNT, 1999).

Caso ocorra intervalo de não-infusão durante o período de operação, ele deverá ser incluído no processamento.

O ensaio para verificar os dados de saída das bombas de seringa é dividido em períodos definidos, como mostrado na Quadro 6.2.

Período	Definição
T	Duração total do ensaio, do começo ao fim.
T ₀	Designado como as duas primeiras horas do período de ensaio.
T ₁	Designado como a Segunda hora do período do ensaio
T _x	Designado como T ₀ , T ₁

Quadro 6.2- Definição dos períodos relacionados ao ensaio de bombas de infusão de seringa (ABNT, 1999).

O início do período de ensaio T deve ser simultâneo ao início do funcionamento do equipamento, garantido, assim, a inclusão do intervalo de não-infusão do equipamento. A duração do período do ensaio T deve ser igual ao intervalo de substituição do equipo do fabricante, caso haja fluido o suficiente no

reservatório; do contrário, o período de ensaio T deverá ser calculado, dividindo-se o volume total do fluido a ser infundido pela vazão.

O período de ensaio T será dividido em intervalos de amostragem, que é designado como S , tendo um intervalo de amostragem de 0,5min. Após a preparação da montagem e da definição dos períodos, deve-se programar o equipamento para a execução do ensaio na vazão desejada (ABNT, 1999).

6.2.2.1 Vazão mínima

No ensaio para medir a vazão mínima, a bomba a ser ensaiada deve ser programada para infundir a menor vazão permitida, desde que esta vazão não seja inferior a 1ml/hr.

Na execução do ensaio de vazão mínima, os seguintes gráficos devem ser plotados:

- gráfico da vazão real Q em função do período de análise T_0 , indicando a vazão programada por meio de uma linha tracejada e a vazão real Q_i , por meio de uma linha cheia. Exemplo do gráfico da vazão real é mostrado na Figura 5.1;
- o gráfico da variação percentual de E_P (max) e E_P (min) versus a duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A , medido sobre o período de análise T_1 (min) da segunda hora do período de ensaio. Exemplo do gráfico da variação percentual é mostrado na Figura 5.3.

Os valores de E_P (max) , E_P (min) e o erro zero deverão ser indicados por meio de uma linha cheia; já o erro percentual médio geral A , por meio de uma linha de pontos.

As equações para se calcular a vazão real Q , as variações percentuais E_P (max) e E_P (min) e os erros percentuais médio A e B , juntamente com o intervalo de duração da janela de observação P , do respectivo ensaio, estão apresentadas no Anexo IV.

6.2.2.2 Vazão Intermediária

No ensaio para vazão intermediária, a bomba deve ser programada para infundir a uma vazão de 5 ml/h. As condições para se realizar o ensaio são as mesmas que as prescritas para o ensaio de vazão mínima.

Após ter executado os procedimentos e plotado os gráficos da vazão real Q_i e da variação percentual E_P (max) e E_P (mín) nas mesmas condições prescritas para o ensaio de vazão mínima (Seção 6.2.2.1), deve-se modificar a condição do ensaio para a seguinte recomendação da norma NBR IEC 60601-2-24:

Realizar o ensaio com uma contra pressão de $\pm 100\text{mmHg}$ por um período de 120 minutos, para esta recomendação deve-se trocar a agulha anterior, por uma agulha com as seguintes dimensões, 21G, 0,8 mm, com 40mm de comprimento, para simular a contrapressão recomendada.

Para a situação recomendada pela norma, dever-se-á plotar o gráfico da vazão real Q e da variação percentual de E_P (max) e E_P (mín), utilizando-se as mesmas equações prescritas para o ensaio de vazão mínima (Seção 6.2.2.1), que são apresentadas no Anexo IV.

6.2.2.3 Vazão de bolus

No ensaio de *bolus*, a norma recomenda que sejam usados jogos de equipo novo (recomendado pelo fabricante), agulha (18G, 1,2mm), água para utilização médica, a mesma configuração apresentada na Figura 6.5 e uma balança eletrônica com exatidão de cinco casas decimais (ABNT, 1999).

Conforme essa norma, após a preparação das condições prescritas, deve-se programar o equipamento a ser ensaiado de modo que forneça uma vazão de *bolus* no ajuste mínimo (de acordo com o fabricante), colocar o equipamento em funcionamento e pesar 25 *bolus* entregues sucessivamente.

Depois de ter coletado os dados de saída, calcular a média e os desvios percentuais a partir do valor ajustado.

O ensaio descrito deverá ser repetido para a vazão de *bolus* máximo (de acordo com o fabricante) (ABNT, 1999).

6.2.3 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão para utilização ambulatorial do Tipo 1

Para a realização do ensaio em bomba de infusão ambulatorial do tipo1, a norma NBR IEC 60601-1-24 recomenda as mesmas condições que para a realização do ensaio em bomba de seringa, apresentada na Figura 6.5. Caso bomba de infusão ambulatorial do Tipo 1 possua intervalo de não-infusão durante o período de operação, este deverá ser incluído no processamento do ensaio.

O ensaio para verificar os dados de saída em bomba de infusão ambulatorial do Tipo 1 é dividido em períodos definidos, como mostra o Quadro 6.3.

Período	Definição
T ₁	Período de estabilização
T ₂	Designado como o fim do período de estabilização até o fim do ensaio

Quadro 6.3 - Definição dos períodos relativo ao ensaio de bomba de infusão ambulatorial do Tipo 1 (ABNT, 1999).

Para garantir a estabilização da vazão, o equipamento sob ensaio deverá funcionar por um tempo equivalente à metade do volume do recipiente ou por 24 horas, sendo escolhido como período de estabilização aquele que for primeiro alcançado.

Após o período de estabilização, deve-se continuar o ensaio, sem parar o equipamento por mais 25 horas ou até que o líquido do recipiente se esgote. O período de ensaio do equipamento será dividido em intervalos de amostragem, que são designados como S, tendo um valor de amostragem de 15 min.

Após a preparação da montagem e a definição dos períodos, deve-se programar o equipamento para que execute o ensaio na vazão desejada (ABNT, 1999).

6.2.3.1 Vazão mínima

No ensaio para medir a vazão mínima, a norma recomenda que a bomba a ser ensaiada deve ser programada para infundir a menor vazão indicada pelo fabricante.

Na execução do ensaio de vazão mínima os seguintes gráficos devem ser plotados:

- o gráfico da vazão Q_i *versus* o tempo (min) do período de análise T_1 . O intervalo de amostragem S deve ter um acréscimo de 30 min. A vazão programada (r) deve ser indicada por meio de uma linha tracejada e a vazão Q_i por meio de uma linha cheia. A Figura 5.2 ilustra um exemplo do gráfico da vazão Q_i *versus* o tempo (min) do período de análise T_1
- o gráfico da variação percentual de E_P (max) e E_P (min) *versus* a duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A medido sobre o período de análise T_2 (min). Exemplo do gráfico da variação percentual é ilustrado na Figura 5.3.

As equações para se calcular a vazão real Q_i , as variações percentuais E_P (max) e E_P (min) e o erro percentual médio A são apresentadas no Anexo IV.

Os valores de E_P (max) , E_P (min) e o erro zero deverão ser indicados por meio de uma linha cheia; o erro percentual geral A , por meio de uma linha de pontos.

6.2.3.2 Vazão intermediária

No ensaio para vazão intermediária, a bomba deve ser programada para infundir na vazão recomendada pelo fabricante. As condições para se realizar o ensaio são as mesmas que as prescritas para o ensaio de vazão mínima.

Após ter executado os procedimentos e efetuado os cálculos, devem-se plotar os gráficos da vazão real Q_i e da variação percentual E_P (max) e E_P (mín).

6.2.4 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão ambulatorial do Tipo II

Para realizar os ensaios em bomba de infusão ambulatorial do tipo II, a norma recomenda as mesmas condições prescritas para a realização dos ensaios de bomba de seringa e com a mesma configuração apresentada na Figura 6.5.

Antes de iniciar o ensaio, deve-se executar os seguintes passos:

- medir o tempo que o equipamento leva para executar 20 ciclos de disparos sucessivos na vazão intermediária (vazão indicada pela fabricante);
- calcular a duração média do ciclo de disparo I (min);
- determinar intervalo de amostragem S correspondente ao ciclo de disparo I na vazão intermediária;
- se o ciclo de disparo I for menor que 0,5 min, o intervalo de amostragem S deve ser determinado pela Equação 6.1.

Onde:

$$S = K \cdot I \quad (6.1)$$

S = o intervalo de amostragem;

I = o ciclo de disparo;

K = é a mínima constante inteira dando KI aproximadamente igual a 0,5 min

Após determinar os itens prescritos, sincronizar a aparelhagem de medição para medir a massa do infundido fornecido em seqüências sucessivas de K ciclos de disparos (ABNT, 1999).

Na execução do ensaio, o equipamento deve ser programado na vazão intermediária (valor indicado pelo fabricante). Para garantir a estabilização da vazão, o equipamento sob ensaio deverá funcionar por um tempo equivalente à metade do volume do recipiente ou por 24 horas, sendo escolhido como período de estabilização T_1 aquele que for primeiro atingido. Deve-se continuar o ensaio sem parar o equipamento por mais 100 intervalos de amostragem (ABNT, 1999).

Durante o período de estabilização T_1 , plota-se o gráfico da vazão em função do tempo transcorrido durante o período de ensaio, indicando a vazão

programada por meio de uma linha tracejada e a vazão real Q , por meio de uma linha cheia (ABNT, 1999).

Já, no fim do período de estabilização T_1 até o fim do ensaio, que é definido como período de análise T_2 , plota-se o gráfico da variação percentual de E_p (max) e E_p (min) *versus* a duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A , medido sobre o período de análise T_2 (min) (ABNT, 1999).

Após ter efetuado todos os cálculos, plota-se o gráfico indicando E_p (max) e E_p (min) e o erro zero por meio de uma linha cheia e indica-se o erro percentual médio geral A por meio de uma linha de pontos (ABNT, 1999).

6.2.5 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão ambulatorial do Tipo III

O procedimento de ensaio para medir os dados de saída em bombas ambulatoriais do Tipo III são os mesmos que os prescritos para bombas volumétricas ou de seringa.

6.2.6 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão ambulatorial do Tipo IV

O procedimento de ensaio para medir os dados de saída em bombas do Tipo IV são os mesmos prescritos que os para os ensaios de bomba ambulatorial Tipo I e II, como apropriado.

6.2.7 Procedimento de ensaio quantitativo dos dados de saída em bombas de infusão ambulatorial do Tipo V

Os procedimentos de ensaio para medir os dados de saída em bombas do Tipo V são os mesmos prescritos para bombas volumétricas, bombas de seringa e bombas ambulatórias e devem ser executados apropriadamente.

6.3 PROCEDIMENTO DE ENSAIO QUANTITATIVO DE VOLUME DE *BOLUS* E DE PRESSÃO DE OCLUSÃO NAS BOMBAS DE INFUSÃO

O procedimento de ensaio quantitativo de volume de *bolus* e de pressão de oclusão visa verificar se as bombas de infusão mantêm os valores prescritos nos manuais de operação após a oclusão da linha do paciente, recomendação prescrita na norma NBR IEC 60601-2-24. Os ensaios de volume de *bolus* e de pressão de oclusão devem ser realizados em laboratórios que atendam as recomendações normativas relativas ao ensaio, por profissionais capacitados. Este ensaio tem por objetivo verificar a conformidade do EEM bomba de infusão.

O ECRI recomenda que o limite de pressão de oclusão não exceda o valor programado ou especificado pelo fabricante e que esse limite de pressão de oclusão não seja maior que 20 psi (1035 mmHg). Também recomenda que o volume de *bolus* armazenado durante a oclusão não exceda a 0,5 ml do programado. (ECRI, 1998 f).

Para este ensaio, utiliza-se a aparelhagem mostrada na Figura 6.6. O ensaio deve ser executado utilizando-se uma solução de classe III da ISSO - água para utilização médica. A norma recomenda que as condições ambientais para realizar o ensaio se mantenham a uma temperatura de 20 °C, com uma variação de, no máximo, $\pm 2\%$, e a uma umidade relativa do ar de 65%, com uma variação de $\pm 5\%$. (ABNT, 1999).

Antes de iniciar o ensaio, deve-se preencher o equipo e a tubulação conectada ao transdutor, como mostrado na Figura 6.6.

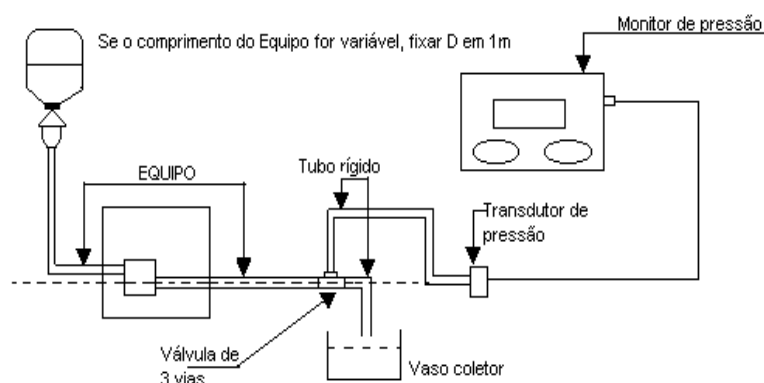


Figura 6.6 – Diagrama da montagem para o ensaio para determinar a pressão de alarme de oclusão e os volumes de bolus (ABNT, 1999).

Após a execução das recomendações prescritas, o equipamento a ser ensaiado deverá ser programado para uma vazão intermediária e a pressão de oclusão especificada pelo fabricante. A execução do ensaio deve seguir os seguintes passos:

- conectar a extremidade da linha do paciente à torneira de três vias;
- abrir a torneira de três vias para o recipiente coletor;
- ligar o equipamento e permitir que a vazão se torne constante;
- fechar a torneira de três vias e medir a pressão do alarme de oclusão;
- medir o tempo transcorrido entre o fechamento da torneira de três vias e a ativação do alarme de oclusão;
- inspecionar o equipo quanto à ruptura e a vazamentos;
- esvaziar o recipiente coletor;
- abrir a torneira de três vias e coletar o volume de bolus gerado como resultado da oclusão, até que a pressão seja reduzida para pressão atmosférica;
- verificar por volume ou por massa que o resultado do ensaio está em conformidade com o prescrito pela norma NBR IEC 60601-2-24.

Este ensaio se aplica para as bombas de infusão volumétricas e bombas de seringa.

6.4 PROCEDIMENTO DE ENSAIO QUANTITATIVO RELATIVO À SEGURANÇA ELÉTRICA

Os ensaios quantitativos relativos à segurança elétrica são necessários quando se deseja minimizar os riscos de choque elétrico a que usuários estão sujeitos na utilização de equipamentos eletromédicos. Este ensaio deve ser executado por profissionais capacitados e no local onde o equipamento se encontra.

Qualquer analisador de segurança elétrica existente no mercado que atenda às recomendações prescritas pela norma NBR IEC 601-1 poderá realizar ensaios de segurança elétrica nas bombas de infusão. Para a realização de ensaios quantitativos de segurança elétrica, o Instituto de Engenharia Biomédica

dispõe do analisador de segurança 601 PRO: Safety Analyzer, da empresa Biotek (1994). Este equipamento reproduz as medições de segurança elétrica recomendadas pelas normas NBR IEC 601-1 e NBR IEC 60601-2-24 para bombas de infusão. Abaixo são listadas as medições relativas às bombas de infusão que podem ser efetuadas com o analisador de segurança elétrica 601 PRO:

- a) resistência do terra de proteção;
- b) rigidez dielétrica;
- c) corrente de fuga para o terra;
- d) corrente de fuga através do gabinete;
- e) corrente de fuga através do paciente;
- f) corrente de fuga através do paciente com tensão de rede na parte aplicada.

A medição das correntes de fuga através do paciente e da corrente de fuga através do paciente com tensão de rede na parte aplicada, nas bombas de infusão com fonte de alimentação externa e interna, deve ser executado observando-se a recomendação da norma NBR IEC 60601-2-24 apresentada no Anexo III.

Os ensaios de segurança quanto ao risco de choque elétrico devem ser realizados em condições normais de utilização e, em condições anormais, sob uma só falha, dependendo da classe do equipamento, como mostrado no Quadro 6.4 abaixo.

Corrente de Fuga		Classe I	Classe II
Para o terra	CN	É efetuado	Não é efetuado
	CASF	É efetuado	Não é efetuado
Através do gabinete	CN	É efetuado	É efetuado
	CASF	É efetuado	É efetuado
Através do paciente	CN	É efetuado	É efetuado
	CASF	É efetuado	É efetuado
Através do paciente de rede na parte aplicada	CN	Não é efetuado	Não é efetuado
	CASF	É efetuado	É efetuado

Quadro 6.4. - Realização do ensaio de acordo com a classe do equipamento.

CN – Condição normal

CASF – Condição anormal sob uma só falha

Os valores das correntes de fuga não devem ultrapassar os valores máximos permitidos mostrados na Tabela 5.1. Para resistência de aterramento, o valor máximo admitido é $0,2\Omega$.

No Anexo I, apresenta-se um modelo de formulário para a avaliação quantitativa de segurança elétrica em bombas de infusão.

6.5 PROPOSTA DE PROCEDIMENTO PARA OPERAÇÃO SEGURA DAS BOMBAS DE INFUSÃO.

Antes da operação das bombas de infusão, o profissional da área da saúde deve analisar a prescrição médica para assegurar-se de que o equipamento é capaz de satisfazê-la.

Por haver diferentes modelos e fabricantes destes equipamentos, é mister que o profissional leia atentamente o manual de cada fabricante. Assim, as terminologias de administração de infusão e das bombas de infusão apresentadas juntamente com o manual de operação de cada fabricante fornecem o conhecimento necessário ao usuário para a utilização desta tecnologia.

Para a elaboração dessa proposta foram realizadas visitas técnicas aos EAS de Florianópolis -SC onde a EEC realiza a GTMH. As EEC destes hospitais teve por objetivo obter informações sobre as principais reclamações dos usuários de bombas de infusão, sobre falhas e falta de informações referentes à funcionalidade e segurança desses EEM.

As reclamações mais comumente citadas pelos profissionais da saúde que utilizam as bombas de infusão para a realização da terapia IV, estavam relacionadas à maneira de proceder na ocorrência dos alarmes de ausência de gotas, sensor obstruído, gotejamento abaixo do mínimo, gotejamento acima do máximo, ar na linha e alarme de oclusão. Para minimizar tais dificuldades, foi elaborada a proposta que segue.

a) Antes da utilização das bombas de infusão, sugere-se a leitura dos seguintes itens:

- manual de operação;
- terminologias de administração de infusão;
- terminologia de controle das bombas de infusão.

b) Com o equipamento em funcionamento, o usuário deve verificar as possíveis causas de ocorrência de alarmes. No Quadro 6.5 indicam-se a situação e a possível causa de cada situação.

Situações	Possível causa
Ausência de gotas	<ul style="list-style-type: none"> - Pinça do equipo fechada - Frasco de solução rígido e entrada de ar fechada - Dobra ou obstrução do equipo entre o frasco e a bomba - Frasco de solução muito inclinado - Frasco de solução vazio - Sensor de gotas danificado
Sensor obstruído	<ul style="list-style-type: none"> - Gotículas depositadas na parede da câmara de gotejamento - Sujeira depositada nas lentes do sensor de gotas - Sensor de gotas danificado
Gotejamento abaixo do mínimo	<ul style="list-style-type: none"> - Pinça rolete do equipo semifechada - Dobra ou obstrução parcial do equipo - Frasco de solução praticamente vazia
Gotejamento acima do máximo	<ul style="list-style-type: none"> - Equipo desgastado - Equipo mal posicionado - Os alarmes associados ao sensor de gotas são desativados quando o sensor de gotas é desabilitado
Ar na linha	<ul style="list-style-type: none"> - Equipo mal preenchido com a solução - Entrada de ar por dano no equipo - Equipo mal posicionado - Equipo com vinco na região do sensor de ar - Sensor de ar danificado
Oclusão do equipo	<ul style="list-style-type: none"> - Oclusão do equipo entre a bomba e o paciente - Dobra do equipo entre a bomba e o paciente - Oclusão do cateter ou acesso venoso - Sensor de pressão danificado

Quadro 6.5 - Situação e possíveis causas (adaptado do manual de manutenção bomba de infusão Infusomat compact).

6.6 EXEMPLOS DE APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO PROPOSTO

Em seguida, apresentam-se exemplos de ensaios realizados seguindo a metodologia proposta nesta dissertação.

6.6.1 Ensaios realizados

Foram ensaiados cinco EEM bomba de infusão; duas no Hospital Infantil Joana de Gusmão (Florianópolis, SC) e três na Maternidade Carmela Dutra (Florianópolis, SC).

Nos ensaios realizados, observaram-se os aspectos qualitativos de funcionalidade e segurança elétrica; nos ensaios quantitativos, observaram-se somente os parâmetros de segurança elétrica, não sendo realizados os seguintes ensaios quantitativos nas bombas de infusão: dos dados de saída, volume de *bolus* e pressão de oclusão.

6.6.1.1 Dados dos equipamentos

a) Bomba 1:

- Bomba de seringa, marca: A, modelo: F, código do Celec: IEF 016, nº de série/patrimônio: 30383D/155686, classe/tipo: II/CF.

b) Bomba 2:

- Bomba de infusão volumétrica, marca: B, modelo: G, código do Celec: IEF 016, nº de série/patrimônio: B03653, classe/tipo: II/CF.

c) Bomba 3:

- Bomba de infusão volumétrica, marca: B, modelo: G, código do Celec: IFP, nº de série/patrimônio: A01916/-----, classe/tipo: II/CF.

d) Bomba 4:

- Bomba de infusão volumétrica, marca: B, modelo: G, código do Celec: IFP, nº de série/patrimônio: A02522/-----, classe/tipo: II/CF.

e) Bomba 5:

- Bomba de infusão volumétrica, marca: B, modelo: G, código do Celec: IFP, nº de série/patrimônio: A00842/-----, classe/tipo: II/CF.

6.6.1.2 Avaliação qualitativa

Os resultados da avaliação qualitativa dos itens dos equipamentos são apresentados no Quadro 6.6.

Itens Avaliados	Bomba 1	Bomba 2	Bomba 3	Bomba 4	Bomba 5
Aparência externa	C	C	C	C	C
Marcações	C	C	C	C	C
Botões e teclas	C	C	C	C	C
Mostradores digitais	C	C	C	C	C
Fusível de proteção	C	C	C	C	C
Cabo de alimentação	C	C	C	C	C
Sensores	C	C	C	C	C
Imunidade	C	C	C	C	C
Bateria	C	C	C	C	C
Alarmes	C	C	C	C	C

Quadro 6.6 - Resultados da avaliação qualitativas das bombas de infusão.

C: Conforme

NC: Não conforme

Os equipamentos avaliados atenderam às recomendações das normas vigentes da ABNT. Ressalta-se que o item *alarme de oclusão* não foi avaliado, por ser verificado no procedimento de ensaio quantitativo de funcionalidade.

6.6.1.3 Ensaio quantitativo relativo à segurança elétrica

Nos ensaios de segurança elétrica realizaram-se medições dos seguintes itens: rigidez dielétrica, corrente de fuga através do gabinete, corrente de fuga através do paciente e corrente de fuga através do paciente com tensão de rede na parte aplicada. Os equipamentos foram submetidos ao ensaio de segurança elétrica com alimentação externa e alimentação interna (bateria).

Os resultados do item *rigidez dielétrica* dos equipamentos ensaiados são apresentados na Tabela 6.1 e foram aprovados neste item, pois os valores medidos ficaram dentro do limite recomendado por norma.

Tabela 6.1 - resultados da rigidez dielétrica

Itens Medidos		Bomba 1	Bomba 2	Bomba 3	Bomba 4	Bomba 5
Rigidez dielétrica (Alimentação externa)	L1/L2 Gabinete	325 MΩ	317 MΩ	307 MΩ	314 MΩ	333,8MΩ
	PA / Gabinete	157 MΩ	176 MΩ	126 MΩ	143,9MΩ	240,9MΩ
Rigidez dielétrica (Alimentação interna)	L1/L2 Gabinete	-----	-----	-----	-----	-----
	PA / Gabinete	Over	Over	Over	Over	Over

Os resultados dos itens *corrente de fuga* dos equipamentos ensaiados são apresentados nas Tabelas 6.2 e 6.3. Os cinco equipamentos ensaiados apresentaram valores de corrente de fuga dentro dos limites recomendados pela norma NBR IEC 601-1.

Tabela 6.2 - Resultados das correntes de fuga com a bomba alimentada por bateria.

Corrente de fuga Através do (mA)		Bomba 1	Bomba 2	Bomba 3	Bomba 4	Bomba 5
Gabinete	Polaridade normal	2.0	1.0	5.4	3.0	3.0
Paciente	Polaridade normal	0	1.8	3.2	4.5	0
Paciente com tensão na parte aplicada	Polaridade normal	17.0	12.0	19.0	19	12.0

Tabela 6.3 - Resultados das correntes de fuga com a bomba alimentada externamente.

Corrente de fuga através do (mA)		Bomba 1	Bomba 2	Bomba 3	Bomba 4	Bomba 5
Gabinete	Polaridade normal	1.0	1.0	1.4	3.4	3.3
	Polaridade normal sem L_2	1.1	1.0	2.5	2.2	1.3
	Polaridade reversa	1.5	1.1	3.4	3.5	4.0
	Polaridade reversa sem L_2	1.9	1.1	3.4	4.8	3.5
Paciente	Polaridade normal	1.0	1.8	5.2	4.5	3.4
	Polaridade normal sem L_2	1.0	1.9	5.4	4.8	4.2
	Polaridade reversa	2.4	2.9	4.7	4.2	4.2
	Polaridade reversa sem L_2	3.0	4.0	5.4	4.6	4.4
Paciente com tensão na parte aplicada	Polaridade normal	9.0	9.0	9.0	10	9.0
	Polaridade reversa	19	16	19	17	16

7. CONCLUSÕES E PROPOSTAS PARA TRABALHOS FUTUROS

A crescente inserção de equipamentos eletromédicos em procedimentos de atendimento à saúde tem originado cada vez mais a necessidade, por parte da estrutura de Engenharia Clínica, de desenvolver procedimentos de ensaios que verifiquem a funcionalidade e a segurança destes equipamentos. Atualmente, a estrutura de EC vem desenvolvendo procedimentos de ensaios de funcionalidade e de segurança nos EEM. Os resultados obtidos nesses ensaios auxiliam na tomada de decisões de algumas etapas da Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar.

Os ensaios de funcionalidade e de segurança dos EEM também são importantes para verificar se seus parâmetros estão dentro dos limites estabelecidos pelos órgãos normativos, que são aceitos como seguros para utilização da tecnologia no monitoramento, diagnóstico e terapia - caso das bombas de infusão em estudo nesta dissertação.

Além de ensaios para verificar a funcionalidade e segurança, outro item importante é a operação do equipamento. No caso das bombas de infusão, erros na sua utilização podem trazer risco de vida aos pacientes, pois elas são utilizadas diariamente na infusioterapia, procedimento em que é importante que se cumpra à prescrição médica.

O desconhecimento de terminologias de administração e controle do equipamento por parte dos usuários vem contribuindo para o aumento do número de equipamentos deslocados para o setor de manutenção sem apresentar defeitos. Esse fato foi constatado no levantamento de ordens de serviço (OS) realizado no Estabelecimento Assistencial de Saúde EAS Maternidade Carmela Dutra (Florianópolis, SC), no período de maio 2001 a setembro 2002, que apresentou um índice de 32,63% de uso incorreto. Além do levantamento das OS, as visitas técnicas realizadas nos EAS de Florianópolis-SC, onde a EEC realiza GTMH, confirmaram a necessidade de se propor uma oficina que trabalhe a operação e as terminologias de administração e de controle das bombas de infusão.

Durante o estudo da norma particular NBR IEC 60601-2-24 realizado neste trabalho, foram encontrados equívocos no equacionamento matemático de duas recomendações relativas aos parâmetros (dados de saída) dos ensaios de bombas de infusão volumétricas, os quais foram discutidos junto a equipe técnica da ABNT.

Após o estudo das normas de série NBR IEC 60601-2-24 do ponto de vista da Engenharia Clínica, foram elaboradas propostas de procedimentos de ensaios para verificar a funcionalidade e a segurança elétrica das bombas de infusão. Com base nas referidas normas, classificou-se o critério de avaliação, tanto de funcionalidade como de segurança, em dois grupos: avaliação qualitativa e ensaios quantitativos.

Os procedimentos para avaliação qualitativa de bombas de infusão realizados por meio de inspeção visual contemplam critérios que, de alguma forma, exporiam os usuários desses equipamentos a risco de choque elétrico, ou, ainda, prejudicariam a sua funcionalidade. Os itens do equipamento avaliados recebem a classificação “conforme” ou “não conforme”.

Neste trabalho foram realizadas cinco avaliações qualitativas de bombas de infusão segundo a metodologia aqui proposta; duas bombas de infusão locadas ao Hospital Infantil Joana de Gusmão (Florianópolis, SC) e três na Maternidade Carmela Dutra (Florianópolis, SC). Todas as bombas avaliadas qualitativamente atenderam às recomendações das normas citadas nesta dissertação.

Ressalta-se que, apesar de as bombas avaliadas qualitativamente terem atendido às recomendações das normas, algumas das avaliadas apresentaram arestas na sua massa, consideradas prejudiciais à segurança e à funcionalidade do equipamento. O item botões e teclas, apesar de também ter atendidas as recomendações normativas, apresenta fragilidades e é pouco informativo, o que dificulta a utilização do equipamento.

Os procedimentos de ensaios quantitativos em bombas de infusão têm como objetivo verificar parâmetros de segurança elétrica e de funcionalidade das bombas de infusão. Nos procedimentos de ensaios quantitativos de segurança elétrica das bombas de infusão, consideraram-se as características mais

importantes do equipamento e que podem, de maneira direta ou indireta, durante a sua utilização, trazer risco aos usuários.

Foram realizados ensaios quantitativos de segurança elétrica em cinco bombas de infusão; duas locadas ao Hospital Infantil Joana de Gusmão (Florianópolis, SC) e três na Maternidade Carmela Dutra (Florianópolis, SC). Constatou-se que algumas bombas apresentavam grau de proteção tipo B, quando, segundo a recomendação normativa, deveriam ser do tipo BF ou CF. Contudo, as cinco bombas ensaiadas apresentaram resultados dentro do limite recomendado pelas normas de série NBR IEC 60601.

Para a realização dos ensaios quantitativos de funcionalidade propostos no capítulo seis desta dissertação, é necessário utilizar os instrumentos mencionados nos respectivos ensaios (balança de precisão, buretas e medidores de pressão), ou analisadores de bombas de infusão que atendam às recomendações normativas. Os ensaios quantitativos de funcionalidade, porém, não puderam ser realizados em virtude da falta desses equipamentos na EEC.

Em um estudo realizado nos manuais de operação de bombas de infusão, verificou-se, entretanto, o não-cumprimento da norma NBR IEC 60601-2-24. Esta norma determina que, nos manuais de operação das bombas de infusão, devem constar os dados de saída (curva de trombeta e gráfico de partida), referentes aos ensaios quantitativos de funcionalidade.

Os procedimentos de ensaios propostos nesta dissertação não têm caráter de certificação; visam, sim, auxiliar a EEC no GTMH sobre a necessidade de manutenção, quando do recebimento de equipamento vindo de manutenção, da incorporação de uma nova tecnologia e da realização de manutenções corretivas e preventivas. Cabe ao setor de engenharia clínica de um estabelecimento assistencial de saúde adotar ou não tais procedimentos.

7.1 TRABALHOS FUTUROS

Com a finalidade de complementar os temas abordados nesta dissertação, sugere-se a realização dos seguintes trabalhos:

- 1) Viabilização do ensaio quantitativo de funcionalidade proposto nesta dissertação;
- 2) Planejamento e realização de treinamentos para os operadores de bombas de infusão não só da rede pública, mas também da rede privada, através de cursos abordando o material reunido nesta dissertação.
- 3) Estudo para viabilização da implementação de laboratório de certificação para bombas de infusão.
- 4) Desenvolvimento de um analisador de bombas de infusão que realize todos os ensaios propostos nesta dissertação.
- 5) Estudo para avaliar a vida útil dos equipamentos eletromédicos bombas de infusão.

ANEXOS

ANEXO I

**MODELO DE FORMULÁRIO PARA ENSAIO DE FUNCIONALIDADE E
SEGURANÇA DE BOMBAS DE INFUSÃO**

Equipamento:		Código Celec:
Marca:	Modelo:	Classe/Tipo:
Nº Série	Nº Patrimônio	Responsável:
Acessórios:		

Anexo I Quadro 1 - Dados do equipamento

Avaliação	Conforme	Não Conforme
Aparência externa	()	()
Marcações	()	()
Mostradores Digitais	()	()
Botões/Teclas	()	()
Imunidade	()	()
Alarmes	()	()
Cabo de Alimentação	()	()
Fusível de Proteção	()	()
Sensores	()	()
Bateria Interna	()	()
Outros	()	()

Anexo I Quadro 2 - . Avaliação qualitativa

3. Ensaios Quantitativos de Segurança Elétrica

L1, L2 – Gabinete.		PA – Gabinete	
--------------------	--	---------------	--

Anexo I Quadro 3.1 - Resistência de isolação (rigidez dielétrica)

Corrente de Teste (10A)	
-------------------------	--

Anexo I Quadro 3.2 - Ensaio de resistência de aterramento

Polaridade Normal		Polaridade Reversa	
Polaridade Normal – Sem L2		Polaridade Reversa – Sem L2	

Anexo I Quadro 3.3 - Corrente de fuga para o terra geral (μA)

Polaridade Normal		Polaridade Normal	
Polaridade Normal – Sem L2		Polaridade Normal – Sem L2	
Polaridade Normal – Sem Terra		Polaridade Normal – Sem Terra	

Anexo I Quadro 3.4 - Corrente de fuga através do gabinete (μA)

Polaridade Normal		Polaridade Normal	
Polaridade Normal – Sem L2		Polaridade Normal – Sem L2	
Polaridade Normal – Sem Terra		Polaridade Normal – Sem Terra	

Anexo I Quadro 3.5 - Corrente de fuga através do paciente (μA)

Polaridade Normal		Polaridade Reversa	
-------------------	--	--------------------	--

Anexo I Quadro 3.6 - Corrente de fuga através do paciente com tensão sobre as partes Aplicadas (μA)

4 Ensaios Quantitativos dos Dados de Saída

Anexo I Tabela 4.1 - Vazão mínima

Vazão Programada Dentro do de Período Análise T_0		Plotar o gráfico da vazão real.
Vazão Programada dentro do período de Análise T_1		Plotar o gráfico da curva de trombeta
Vazão Programada dentro do período de Análise T_2		Plotar o gráfico da curva de trombeta

Anexo I Tabela 4.2 - Vazão intermediária

Vazão Programada Dentro do de Período Análise T_0		Plotar o gráfico da vazão real.
Vazão Programada dentro do período de Análise T_1		Plotar o gráfico da curva de trombeta
Vazão Programada dentro do período de Análise T_2		Plotar o gráfico da curva de trombeta

Anexo I Tabela 4.3 - Vazão intermediária com contra pressão de $\pm 100\text{mm Hg}$

Vazão Programada Dentro do de Período Análise $T = 120\text{ min}$		Plotar o gráfico da vazão real Plotar o gráfico da curva de trombeta
--	--	---

Anexo I Tabela 4.4 - Vazão Intermediária com o Reservatório de Alimentação 0,5m Abaixo do Mecanismo

Vazão Programada Dentro do de Período Análise $T = 120\text{ min}$		Plotar o gráfico da vazão real Plotar o gráfico da curva de trombeta
--	--	---

Anexo I Tabela 4.5 - Vazão de *Bolus*

25 <i>Bolus</i> na Vazão Mínima		Cálculo da média	
		Cálculo do desvio	
25 <i>Bolus</i> na Vazão Máxima		Cálculo da média	
		Cálculo do desvio	

5. Ensaio Quantitativos do Volume de *Bolus* e Pressão de Oclusão

Anexo I Tabela 5.1 - Volume de *Bolus* e Pressão de Oclusão

Pressão de oclusão programada ou especificada pelo fabricante		Valor da pressão de oclusão registrada pelo analisador	
		Volume de <i>bolus</i> armazenado durante a oclusão	

6. Observações:

ANEXO II

CONCEITOS E ASPECTOS GERAIS RELACIONADOS AO RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO EM BOMBAS DE INFUSÃO

CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO TIPO DE PROTEÇÃO

Equipamento Classe I

Equipamento que possui recurso de proteção adicional que consiste na conexão do equipamento ao condutor de aterramento para evitar que as partes metálicas fiquem energizadas quando ocorrem falhas na isolação básica.

Equipamento Classe II

Equipamento classe II é aquele que, além da proteção básica, possui recursos adicionais de proteção contra choque elétrico como **isolação dupla** ou **reforçada**.

CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO GRAU DE PROTEÇÃO

Equipamento tipo BF

Equipamento do tipo B com parte aplicada do tipo F (parte aplicada separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento, isto é, eletricamente flutuante).

Equipamento tipo CF

Equipamento que apresenta maior grau de proteção que o equipamento do tipo BF contra correntes de fuga admissíveis e que representa uma parte aplicada do tipo F.

TIPOS DE CORRENTES DE FUGA

Corrente de fuga para o terra

Corrente elétrica que circula da parte ligada à rede para o condutor de aterramento, atravessando ou contornando o isolante.

Corrente de fuga através do gabinete

Corrente elétrica que circula do gabinete ou de suas partes acessíveis ao paciente ou ao operador para o terra, passando por uma ligação entre ambos diferente do condutor de aterramento para proteção, ou, ainda, a corrente elétrica que circula entre as partes do gabinete.

Corrente de fuga através do paciente

Corrente elétrica que circula de uma parte aplicada para o terra, através do paciente, ou, ainda, do paciente para o terra, devido ao aparecimento, no paciente, de uma tensão proveniente de uma fonte externa, através de uma parte aplicada tipo F.

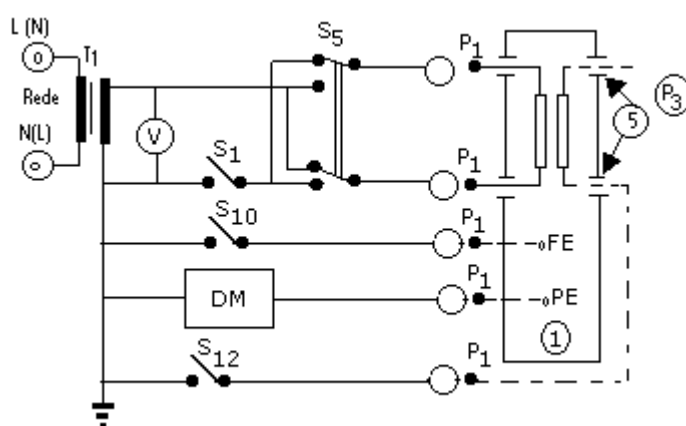
CONDIÇÕES PARA MEDIÇÃO DAS CORRENTES DE FUGA

- Condição de temperatura dentro das especificações da norma NBR IEC 60601-1.
- Com o equipamento conectado a uma fonte com tensão 110% maior que a tensão da rede declarada.
- Em condições normais de funcionamento e em condições anormais sob uma só falha especificada pela norma NBR IEC 60601-1.
- Equipamento deve estar energizado e em condições de uso.

ANEXO III

CIRCUITOS PARA MEDIÇÃO DA CORRENTE DE FUGA

Figura 1 – Anexo III - CIRCUITO PROPOSTO PELA NORMA PARA VERIFICAR CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA, EQUIPAMENTO CLASSE I.



Legenda:

① Gabinete do equipamento

⑤ Parte aplicada

T₁ Transformador monofásico

V Voltímetro

S₁ Chave de um pólo, simulando a interrupção em um condutor de alimentação

S₅ Chave comutadora para inversão de polaridade

S₁₀ Chave para união do terminal de aterramento funcional ao ponto do circuito

S₁₂ Chave para unir uma parte aplicada de tipo Fao ponto de aterramento do circuito de alimentação

P₁ Soquetes, plugues e terminais para alimentação do equipamento

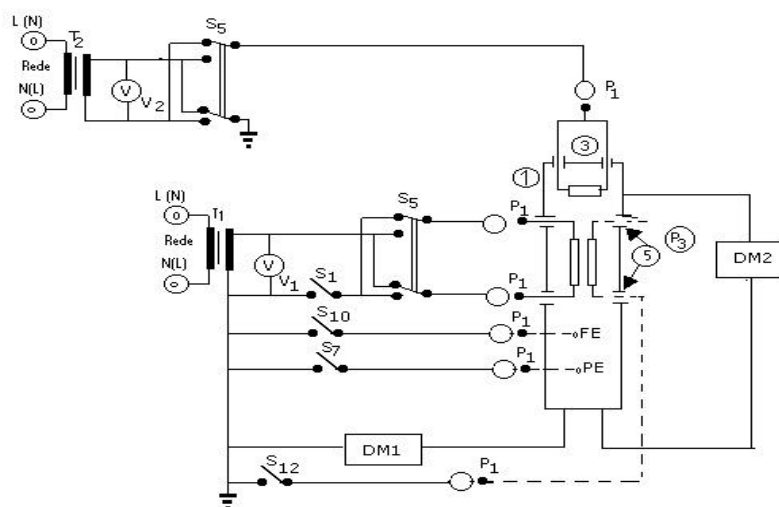
P₃ Soquetes ou plugues para ligação ao paciente

FE Terminal de aterramento funcional

PE Terminal de aterramento funcional

DM Dispositivo de medição

Figura 2 – Anexo III CIRCUITO PROPOSTO PELA NORMA PARA VERIFICAR A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO GABINETE



Legenda:

- ① Gabinete do equipamento
- ③ Parte para entrada de sinal ou saída de sinal
- ⑤ Parte aplicada

T_1 , T_2 Transformadores monofásico

$V(1,2)$ Voltímetro

S_1 Chave de um pólo, simulando a interrupção em um condutor de alimentação.

S_5 Chave comutadora para inversão de polaridade

S_7 Chave de um pólo, simulando a interrupção em um condutor de aterramento para proteção simples.

S_{10} Chave para união do terminal de aterramento funcional ao ponto do circuito

S_{12} Chave para unir uma parte aplicada de tipo Fao ponto de aterramento do circuito de alimentação

P_1 Soquetes, plugues e terminais para alimentação do equipamento.

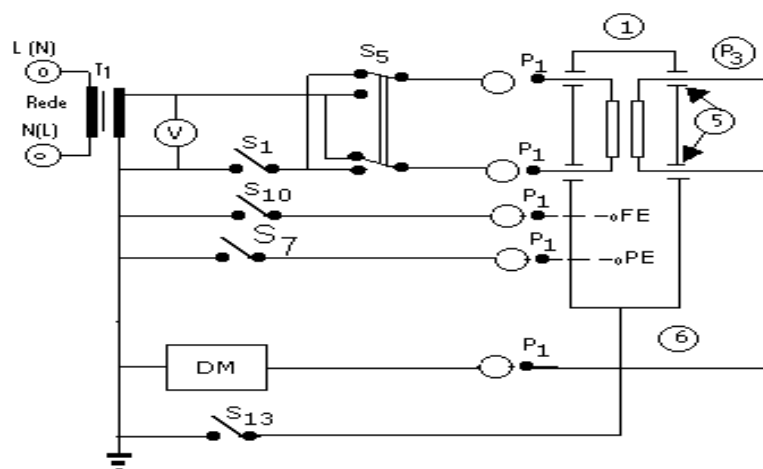
P_3 Soquetes ou plugues para ligação ao paciente

FE Terminal de aterramento funcional

PE Terminal de aterramento funcional

DM (1,2) Dispositivos de medição

Figura 3 – Anexo III CIRCUITO PROPOSTO PELA NORMA PARA VERIFICAR A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE DA PARTE APLICADA PARA O TERRA



Legenda:

- ① Gabinete do equipamento
- ③ Parte para entrada de sinal ou saída de sinal
- ⑤ Parte aplicada
- ⑥ Parte metálica acessível não sendo como parte aplicada ou protegida por aterramento

T₁ Transformador monofásico

V Voltímetro

S₁ Chave de um pólo, simulando a interrupção em um condutor de alimentação.

S₅ Chave comutadora para inversão de polaridade

S₇ Chave de um pólo, simulando a interrupção em um condutor de aterramento para proteção simples.

S₁₀ Chave para união do terminal de aterramento funcional ao ponto do circuito

S₁₃ Chave para unir uma parte metálica acessível ao terra, não sendo uma parte aplicada ou não sendo protegido por aterramento

P₁ Soquetes, plugues e terminais para alimentação do equipamento.

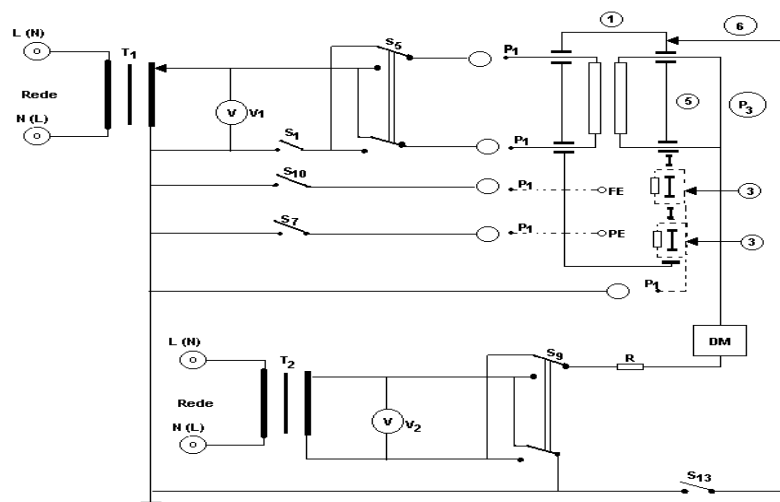
P₃ Soquetes ou plugues para ligação ao paciente

FE Terminal de aterramento funcional

PE Terminal de aterramento funcional

DM (1,2) Dispositivos de medição

Figura 4 – Anexo III CIRCUITO PROPOSTO PELA NORMA PARA VERIFICAR A CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE VIA UMA PARTE APLICADA DO TIPO F PARA TERRA, CAUSADA POR UMA TENSÃO ELÉTRICA NA PARTE APLICADA.



① Gabinete do equipamento

③ Parte para entrada de sinal ou saída de sinal

⑤ Parte aplicada

⑥ Parte metálica acessível não sendo como parte aplicada ou protegida por aterramento

T_1 , T_2 Transformadores monofásico

$V(1,2)$ Voltímetro

S_1 Chave de um pólo, simulando a interrupção em um condutor de alimentação.

S_5 Chave comutadora para inversão de polaridade

S_7 Chave de um pólo, simulando a interrupção em um condutor de aterramento para proteção simples.

S_{10} Chave para união do terminal de aterramento funcional ao ponto do circuito

S_{13} Chave para unir uma parte metálica acessível ao terra, não sendo uma parte aplicada ou não sendo protegido por aterramento

P_1 Soquetes, plugues e terminais para alimentação do equipamento.

P_3 Soquetes ou plugues para ligação ao paciente

FE Terminal de aterramento funcional

PE Terminal de aterramento funcional

DM Dispositivo de medição

Figura 5 e 6 – Recomendação da Norma NBR IEC 60601-1-2-24 para medição da corrente de fuga

a medição de corrente de fuga através do paciente deve ser feita com a linha do paciente da parte aplicada preenchida de solução (0,9% de NaCl), e com a conexão do paciente imersa em um recipiente com a solução salina (0,9% de NaCl).

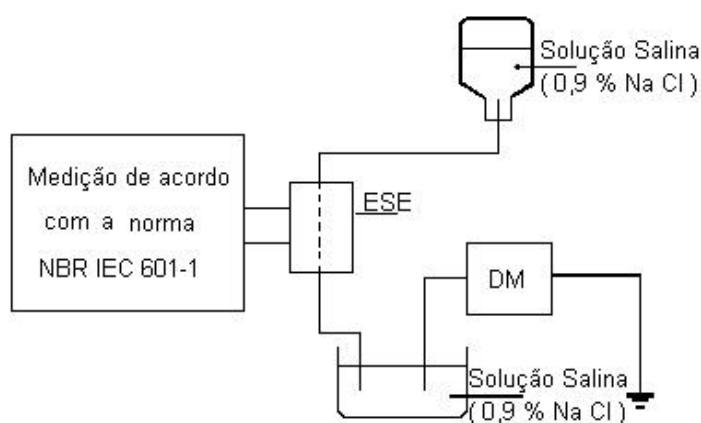


Figura 6.7- Corrente de fuga através do paciente- fonte de alimentação externa (DM dispositivo de medição, ESE= Equipamento sob ensaio) (ABNT, 1999)

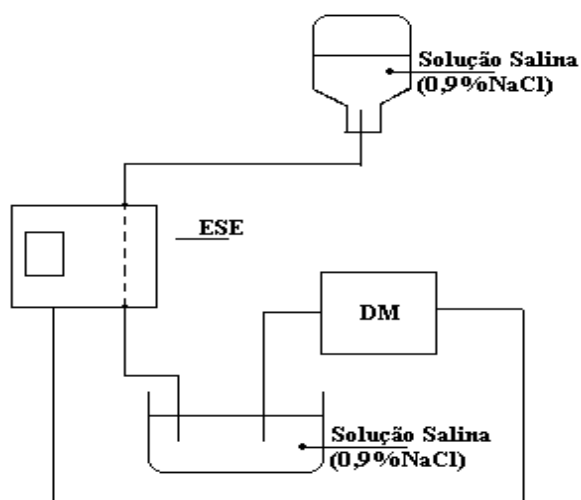


Figura 6.8- Corrente de fuga através do paciente – Fonte de alimentação elétrica interna (DM dispositivo de medição, ESE= Equipamento sob ensaio) (ABNT, 1999).

ANEXO IV

EQUAÇÕES REFERENTES AOS DADOS DE SAÍDA DAS BOMBAS DE INFUSÃO (ABNT, 1999).

O Anexo IV apresenta as equações segundo a norma NBR IEC 60601-2-24 para que se possam calcular os dados exigidos nos procedimentos de ensaio quantitativos das bombas de infusão.

a) As equações de (1) a (6) são referentes aos ensaios de bombas volumétricas e de seringa.

Equação 1: Calcular a vazão real Q_i .

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{j-1})}{Sd} (ml / h) \quad (1)$$

$i = 1, 2, \dots, T_0 / S$

Onde:

W_i é a i -ésima amostra de massa do período de análise $T_0(g)$ (corrigida em função das perdas por evaporação);

T_0 = período de análise (min), (duas primeiras horas do período de ensaio);

S = O intervalo de amostragem (min);

d = densidade da água (0,998 g/ml a 20°C).

Equação 2, para se calcular o máximo de m janelas, dentro de um período

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1 \quad (2)$$

T_x .

Onde:

m = o número máximo de janela de observação

P= é a duração da janela de observação

S= é o intervalo da amostragem (min)

T_x= o período de análise (min)

Os valores de p para cada tipo de bomba de infusão são:

Bombas de infusão volumétrica : P = 2, 5, 11, 19 e 31 min.

Bombas de seringa: P = 2, 5, 11, 19 e 31 min.

Bombas de infusão ambulatorial do tipo I : P: 15, 60, 150, 330, 570 e 930 min.

Bombas de infusão ambulatorial do tipo II : P: S, 2S,5S, 11S, 19S e 31S.

Equações 3 e 4: São usadas para obter a variação percentual dentro da janela de observação de período P (min).

$$E_p(máx) = M \sum_{j=1}^m \bar{A} X \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (3)$$

$$E_p(mín) = M \sum_{j=1}^m \bar{I} N \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (4)$$

Onde:

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (ml/h);$$

W_i é a i-ésima amostra de massa no período de análise T_x (g) (corrigida em função das perdas por evaporação);

r= a vazão (ml/h);

S= o período de amostragem (min);

P= período da janela de observação (min);

d= a densidade da água (0,998 g/ml a 20°);

Equação 5: Usada para obter A., erro percentual médio geral da vazão, sobre o período de análise T_1 .

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (5)$$

Onde:

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_1 d} (ml/h)$$

r é a vazão (ml/h);

W_j é a amostra de massa no fim do período de análise $T_1(g)$ ($j=240$);

W_k é a amostra de massa no início do período de análise $T_1(g)$ ($k=120$);

T_1 é o período de análise (min)

d é densidade da água (0,998 g/ml a 20°C)

Equação 6: Usada para obter B, erro percentual médio geral da vazão, sobre o período de análise T_2 .

$$B = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (6)$$

Onde:

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 d} (ml/h)$$

r é a vazão (ml/h);

W_j é a amostra de massa no fim do período de análise $T_2(g)$; (corrigida em função das perdas por evaporação);

W_k é a amostra de massa no início do período de análise $T_2(g)$; (corrigida em função das perdas por evaporação)

T_2 é o período de análise (min)

d é a densidade da água (0,998 g/ml a 20°C)

b) As equações de (7) a (10) são referente à bomba ambulatorial do Tipo 1

Equação 7: Calcular a vazão real Q_i .

$$Q_i = \frac{60(W_{2i} - W_{2(j-1)})}{2Sd} (ml/h) \quad (7)$$

$i = 1, 2, \dots, T_0/2S$;

Onde:

W_i é a i -ésima amostra de massa do período de estabilização T_1 (mg), corrigida em função das perdas por evaporação;

T_1 é período de estabilização (min) (≈ 24 h)

S é o intervalo de amostragem em min (15 min);

d é densidade do líquido de ensaio a 20°C.

Equações 8 e 9: São usadas para obter a variação percentual dentro da janela de observação de período P (min).

$$E_p(máx) = M \sum_{j=1}^m \dot{A} X \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (8)$$

$$E_p(mín) = M \sum_{j=1}^m \dot{I} N \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (9)$$

Onde :

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (ml/h)$$

W_i é a i -ésima amostra de massa no período de análise T_2 (mg), corrigida em função das perdas por evaporação;

r é a vazão (μ l/h);

S é o período de amostragem (min);

P é duração da janela de observação (min);

D é a densidade do líquido de ensaio na temperatura de ensaio.

Equação 10: Usada para obter A, erro percentual médio geral da vazão, onde A é medido sobre o período de análise T_2 (Segunda hora do período de ensaio).

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad 10$$

Onde:

$$Q = \frac{60(W_j - W_K)}{T_2 d} (\text{ml} / \text{h})$$

r é a vazão ($\mu\text{l} / \text{h}$);

W_i é a amostra de massa no fim do período de análise T_2 (mg);

W_K é a amostra de massa no início do período de análise T_2 (mg);

T_2 é o período de análise (min)

d é densidade do líquido de ensaio na temperatura de ensaio (g/ml)

c) As equações de (11) a (14) são referentes aos ensaios de bombas de infusão ambulatorial do tipo II.

Equação 11: Para calcular a vazão real Q_i .

$$Q_i = \frac{60(W_{ni} - W_{n(i-1)})}{ndS} (\text{ml} / \text{h}) \quad (11)$$

Onde:

$i = 1, 2, \dots, T_1/n S$;

W_i é a i-ésima amostra de massa no período de estabilização T_1 (mg), corrigida em função das perdas por evaporação;

T_1 é o período de estabilização (min) ($\approx 24 \text{ h}$);

S é o intervalo de amostragem (min) = (k/min)

n é a constante inteira ($nS \approx 30\text{min}$);

d é a densidade do líquido de ensaio na temperatura de ensaio (g/ml).

Equações 12 e 13: São usadas para obter a variação percentual dentro da janela de observação de período P (min).

$$E_p(mín) = M \sum_{j=1}^m \dot{I} N \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (12)$$

$$E_p(máx) = M \sum_{j=1}^m \dot{A} X \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (13)$$

Onde :

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml} / h)$$

W_i é a i-ésima amostra de massa no período de análise T_2 (mg), corrigida em função das perdas por evaporação;

r é a vazão ($\mu\text{l}/h$)

S é o período de amostragem (min)

P é duração da janela de observação (min)

d é a densidade do líquido de ensaio na temperatura de ensaio

Equação 14: Para calcular A, erro percentual médio geral da vazão, onde A é medido sobre o período de análise T_2 (Segunda hora do período de ensaio).

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (14)$$

Onde:

$$Q = \frac{60(W_j - W_K)}{T_2 d} (\text{ml} / h)$$

r é a vazão ($\mu\text{l} / h$);

W_i é a amostra de massa no fim do período de análise T_2 (mg);

W_K é a amostra de massa no início do período de análise T_2 (mg);

T_2 é o período de análise (min)

d é densidade do líquido de ensaio na temperatura de ensaio (g

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALTAVELA, J.L., Haas, C.E & Nowak, D.R.; 1993. Comparison of polyethylene and polyvinyl chloride sets for the administration of intravenous nitroglycerin to treat ischemic heart disease. *American College of Clinical Pharmacists*. Reno. Nov.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1994. *Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança*. Norma NBR IEC 601-1. Rio de Janeiro.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1999. *Equipamento eletromédico – Parte 2 – Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão*. Norma NBR IEC 60601-2-24. Rio de Janeiro.
- AUSMAN, R.K.; 1984. *Intravascular infusion systems: Principles and practices: Principles and practices*. Boston : MTP Press Limited.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; 1995. *Segurança no ambiente hospitalar*. Brasília.
- BESKOW. W.B.; RAUPP, F.A. & GARCIA, R; 1999. Análise estruturada em sistema de informação para o gerenciamento de tecnologia médico –hospitalar expandindo-se atividades de engenharia clínica, In: ANALES CD – ROM DO XII CONGRESSO ARGENTINO DE BIOINGENIERÍA. Buenos Aires, Argentina, 6p.
- BIOTEK INSTRUMENTS, INC; 1994.601. *PRO IEC Safety analyzer : operatoris manual*.
- BRIDGES, B.B, CARDEN, E & TAKAC, F.A; 1979. Introdução to central venous pressure catheters through arm veins with a high success rate. *Can Anasthesia Society Jornal*, 26,128-131.
- BRONZINO, J.D. (E.); 1995. *The biomedical engineering handbook*. USA : CRC Press LLC. – Parenteral Infusio Devices (85).
- DAVIS.W.O.M. *Infusion devices training tutorial*. Disponível em: www.ebme.co.uk. (Acesso em 2002).

- DANGELO, J.G. & FATTINIC. A; 1988. *Anatomia humana sistemica e segmentar para estudante de medicina*. 2^a ed. Rio de Janeiro.
- DELANEY, C.W & LAUER, M.L.; 1988. *Intravenous therapy: A guide to quality care*. Philadelphia : J.B. Lippincott.
- DOMINGOS, J.C.S.; 1997. *Eletrocardiógrafos, desfibriladores: funcionalidade e segurança*. Florianópolis. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina.
- EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE; 1998a. General-Purpose infusion pumps. *Health Devices*, v.27, p.151 – 159.
- EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE; 2001b. Infusion pumps, syringe. *Healthcare product comparison system*.
- EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE; 2000c. Infusion pumps, ambulatory; pumps, ambulatory, insulin. *Healthcare product comparison system*.
- EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE; 1998d. Infusion pump frequencies. *Health Devices*, v.27, p.148 – 150.
- EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE; 1999e. Infusion Pump Analyzers. *Health Devices*, v.27, p.124-147.
- EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE; 1998f. Inspection and preventive maintenance infusion pumps. *Health Devices*, v.--, p.-- – .
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION; 1994. Safety alert: hazards of precipitation associated with parenteral nutrition. *American Journal of Hospital Pharmacy*., 51, 1427-1428.
- GRAY, H.; 1997. *Anatomy, descriptive and surgical*. 2^a ed. Nova Yorque : Crown.
- GUYTON, A.C.; 1991. *Textbook of medical physiology*. 8^a ed. Philadelphia : W.B. Saunders.

- HARRIGAN, C.A.; 1984. A cost – effective guide for the prevention of chemical phlebitis caused by the pH of the pharmaceutical agent. *Journal of Intravenous Therapy*, 7, 478-482.
- HECKER, J.; 1988. Improved technique in I.V. therapy. *Nursing Times*, 84 (34), 28-33.
- JENSEN, B.L. Intravenous therapy equipment. In: TERRY, J.; BARANOWSKI, L.; LONSWAY, R.; & HEDRICK, C. (eds.). *Intravenous therapy: clinical principles*. Philadelphia : W.B. Saunders, 1995. pp. 303-338.
- JUNQUEIRA, L.C. & CARNEIRO, J.; 1999. *Histologia Básica*. 9ª ed. Rio de Janeiro : Guanabara Koogan S.A.
- KINDERMANN, G.; 1995. *Choque elétrico*. Porto Alegre : Sagra DC Lezzato.
- LAMBERT, M.J.; 1982. Air embolism in central venous catheterization: Diagnosis, treatment and prevention. *Southern Medical Journal*, 75 (10), 1189-1191.
- LEJEUNE, J.; RODRÍGUEZ, M.F.; RÓMAN, JR.; 1999. Protocolo de Revisión de Bombas de Infusión. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*. v. XX, n.4 (dez.).
- MAKI, D.G. & RINGER, M. 1991. Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters. In: ANNALS OF INTERNAL MEDICINE. 114, 845-854.
- MEARES, C.; 1992. P.I.C.C. & M.L.C. lines options worth exploring. *Nursing*, 90(10), 52 – 56.
- MOYLE, J.T.B.; DAVEY, A.; 2000. *Equipamentos em anestesia*. 4.ed. Porto Alegre, Editora : ARTMED.
- OLIN, B.R. 1991. Intravenous nitroglycerin. In *Drug facts and comparisons*. p. 143 a-4. Philadelphia : J.B. Lippincott.
- PECK, K.R., & ALTIERI, M.; 1988. Intraosseous infusions: An old technique with modern applications. *Pediatric Nursing*, 14(4), 296-298.

- PHILLIPS, L. D.; 2001. *Manual de Terapia Intravenosa*. 2ª ed. Porto Alegre : Artmed.
- RICHARDSON, D. & BRUSO, P.; 1993. Vascular access devices: Management of comomon complication. *Journal of Intravenous Nursing*, 16 (1), 44-48.
- SAMTRONIC. *Sistema de administração por gravidade*. Disponível em: <http://www.samtronic.com.br/texto/test.asp?id=33> (Acesso em 2002).
- SMELTZER, S.C. & BARE, B.G.; 1992. *Brunner and Suddarth's texbook of medical-surgical nursing*. 7ª ed. Philadelphia : J.B. Lippincott.
- SPEER, E.W.; 1990. Central venous catheterization: Issues associated with the use of singlemultiple lumen catheters. *Journal of Intravenus Nursing*, 13(1), 30-39.
- SPIVEY, W.H.; 1987. Intraosseous infusions. *Journal of Pediatrics*, 111(5), 639 – 643.
- TABOR, C.L.; 1993. Tabor's cyclopedic medical dictionary. 17ª ed. Philadelphia : F.A. Davis, p.531, 1277.
- WEBSTER, J.G.; 1998. *Medical instrumentation alication and design*. 3ª ed. New York : Johm Wiley & Sons, INC.
- WEINSTEIN, S.; 1993. *Plumers'principles and practice of intravenous therapy*. 5ªed. Philadelphia : J.B. Lippincott.
- WERNECK, M.M.; 1996. *Transdutores e Interfaces*. 1ª ed. Rio de Janeiro : Livros Técnicos e Científicos Editora.

